

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Flakone yra 5 ml injekcinio tirpalo (500 TV insulino) arba 10 ml injekcinio tirpalo (1 000 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Rapid – tai neutralus insulino tirpalas (normalusis insulinas).

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas flakone.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu. Insulin Human Winthrop Rapid taip pat tinka hiperglikeminei komai ir ketoacidozei gydyti, cukriniu diabetu sergančių pacientų būklei stabilizuoti iki operacijos, operacijos metu ir po jos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Fiksuotų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio. Insulin Human Winthrop Rapid švirkščijama po oda 15-20 min. prieš valgį.

Ištikus sunkiai hiperglikemijai ir ypač ketoacidozei, insulinas vartojamas kaip sudėtinio gydymo dalis. Kartu reikia imtis priemonių pacientui apsaugoti nuo sunkių komplikacijų, kurių gali pasireikšti palyginus greitai sumažėjus gliukozės koncentracijai kraujyje. Pacientą reikia atidžiai stebėti (metabolizmą, rūgščių ir šarmų pusiausvyrą, elektrolitų koncentraciją, gyvybinei funkcijas ir kt.) intensyviosios pagalbos skyriuje arba panašiomis sąlygomis.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;

- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti jautrumą hipoglikemijai arba hiperglikemijai (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Rapid negalima vartoti išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis bei protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insulin Human Winthrop Rapid švirkščiama po oda.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Dūrio vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Insulin Human Winthrop Rapid galima vartoti ir į veną. Paprastai tai daroma intensyviosios pagalbos skyriuje arba kitur, kur yra panašios sąlygos pacientui stebėti ir gydyti (žr. „Paros dozės ir vartojimo laikas“).

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vis dėlto gali būti atvejų, kai yra padidėjęs jautrumas Insulin Human Winthrop Rapid ir alternatyvaus (t.y. geriau toleruojamo) insulino preparato nėra, o nutraukti insulino vartojimo negalima. Tokiu atveju būtina atidžiai stebėti Insulin Human Winthrop Rapid toliau vartojantį pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jei gyvulinis insulinas, kuriam pacientas alergiškas, keičiamas Insulin Human Winthrop Rapid, būtina atsižvelgti į kryžminės alergijos žmogui ir gyvuliniam insulinui galimybę. Dėl to prieš keičiant gyvulinį insuliną, kuriam pacientas alergiškas, į Insulin Human Winthrop Rapid, rekomenduojama atlikti mėginį į odą.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiama, ar teisingai švirkščiama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Rapid

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtinąsias priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksniai, kurie didina organizmo jautrumą hipoglikemijai, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemiami arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti jautrumą hipoglikemijai gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas, salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (betablokatorius, klonidiną, guanetidį, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasišverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoju po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Rapid vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (t.y. vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamaisiais angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali būti tikslinga ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, greitai veikiantys, ATC kodas – A10AB01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Rapid – tai greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Rapid pradeda veikti per 30 min., stipriausiai veikia praėjus 1-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 7-9 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir i raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metakrezolis
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.
Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.
Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino tirpalą nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml tirpalo flakone ir 10 ml tirpalo flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš siurbdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insulin Human Winthrop Rapid tirpalą.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima vartoti išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis bei protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Pažymėtina, kad paprastas neutralus insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Rapid galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiantį, kad ilgiau veikiantis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina sušvirkšti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/011

EU/1/06/368/012

EU/1/06/368/169

EU/1/06/368/170

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Rapid 40 TV/ml injekcinis tirpalas flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 40 TV žmogaus insulino (atitinka 1,4 mg).

Flakone yra 10 ml injekcinio tirpalo (400 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Rapid – tai neutralaus insulino tirpalas (normalusis insulinas).

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas flakone.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu. Insulin Human Winthrop Rapid taip pat tinka hiperglikeminei komai ir ketoacidozei gydyti, cukriniu diabetu sergančių pacientų būklei stabilizuoti iki operacijos, operacijos metu ir po jos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Rapid švirkščiamas po oda 15-20 min. prieš valgį.

Ištikus sunkiai hiperglikemijai ir ypač ketoacidozei, insulinas vartojamas kaip sudėtinio gydymo dalis. Kartu reikia imtis priemonių pacientui apsaugoti nuo sunkių komplikacijų, kurių gali pasireikšti palyginus greitai sumažėjus gliukozės koncentracijai kraujyje. Pacientą reikia atidžiai stebėti (metabolizmą, rūgščių ir šarmų pusiausvyrą, elektrolitų koncentraciją, gyvybinei funkcijas ir kt.) intensyviosios pagalbos skyriuje arba panašiomis sąlygomis.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;

- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Rapid negalima vartoti išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis bei protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insulin Human Winthrop Rapid švirkščiamas po oda.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Insulin Human Winthrop Rapid galima vartoti ir į veną. Paprastai tai daroma intensyviosios pagalbos skyriuje arba kitur, kur yra panašios sąlygos pacientui stebėti ir gydyti (žr. „Paros dozės ir vartojimo laikas“).

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Rapid yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina testuoti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Rapid, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Rapid

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinių ženklų (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lėtas, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščinama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminoooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Rapid vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija maza diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė –vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, greitai veikiantys, ATC kodas – A10AB01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Rapid – tai greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Rapid pradeda veikti per 30 min., stipriausiai veikia praėjus 1-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 7-9 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metakrezolis

Natrio divandenilio fosfato dihidratas

Glicerolis

Natrio hidroksidas

Vandenilio chloridas (pH korekcijai)

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais. Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino tirpalą nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalielių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

10 ml tirpalo flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilinės gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš siurbdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insulin Human Winthrop Rapid tirpalą.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima vartoti išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis bei protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Pažymėtina, kad paprastas neutralus insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Rapid galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiantį, kad ilgiau veikiantis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina sušvirkšti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/001

EU/1/06/368/002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml Insulin Human Winthrop Rapid yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg). Užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo (300 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Rapid – tai neutralaus insulino tirpalas (normalusis insulinas).

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užtaise.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu. Insulin Human Winthrop Rapid taip pat tinka hiperglikeminei komai ir ketoacidozei gydyti, cukriniu diabetu sergančių pacientų būklei stabilizuoti iki operacijos, operacijos metu ir po jos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Rapid švirkščiamas po oda 15-20 min. prieš valgį.

Ištikus sunkiai hiperglikemijai ir ypač ketoacidozei, insulinas vartojamas kaip sudėtinio gydymo dalis. Kartu reikia imtis priemonių pacientui apsaugoti nuo sunkių komplikacijų, kurių gali pasireikšti palyginus greitai sumažėjus gliukozės koncentracijai kraujyje. Pacientą reikia atidžiai stebėti (metabolizmą, rūgščių ir šarmų pusiausvyrą, elektrolitų koncentraciją, gyvybinei funkcijas ir kt.) intensyviosios pagalbos skyriuje arba panašiomis sąlygomis.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;

- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Rapid negalima vartoti išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis bei protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Insulin Human Winthrop Rapid švirkščiama po oda.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Pacientą stebint, Insulin Human Winthrop Rapid galima vartoti ir į veną. Paprastai tai daroma intensyviosios pagalbos skyriuje arba kitur, kur yra panašios sąlygos pacientui stebėti ir gydyti (žr. “Paros dozės ir vartojimo laikas”).

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Rapid yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Rapid, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei gliukemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiama, ar teisingai švirkščiama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinių keitimas Insulin Human Winthrop Rapid

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenozė (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiami vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai

vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insulin Human Winthrop Rapid užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insulin Human Winthrop Rapid užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Rapid galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ir AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Rapid galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardintais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinių. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinių pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidį, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Rapid vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažinti juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinas, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuoju pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniam hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, greitai veikiantys, ATC kodas – A10AB01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Rapid – tai greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Rapid pradeda veikti per 30 min., stipriausiai veikia praėjus 1-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 7-9 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metakrezolis

Natrio divandenilio fosfato dihidratas

Glicerolis

Natrio hidroksidas

Vandenilio chloridas (pH korekcijai)

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisų negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml tirpalo užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insulino švirkštiklis

Insulin Human Winthrop Rapid užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar arba JuniorSTAR (žr. 4.4 skyrių). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Įsigykite naują insulino švirkštiklį.

Jei švirkštiklis veikia netinkamai, galima sutraukti tirpalą iš užtaiso į injekcinį švirkštą, tinkamą 100 TV/ml koncentracijos insulinui, ir sušvirkšti.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insulin Human Winthrop Rapid reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje.

Prieš vartojant vaistą, užtaisą reikia apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insulin Human Winthrop Rapid tirpalą.

Prieš švirkščiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima vartoti išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis bei protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Pažymėtina, kad paprastas neutralus insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Rapid galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Rapid užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURETOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/088

EU/1/06/368/013

EU/1/06/368/014

EU/1/06/368/093

EU/1/06/368/098

EU/1/06/368/015

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 TV/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo (300 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Rapid yra neutralaus insulino tirpalas (normalusis insulinas).

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinį krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Rapid švirkščiama po oda 15-20 min. prieš valgį.

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Rapid švirkščiamas po oda.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip naudoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Rapid yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Rapid, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Rapid

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lėtas, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenozė (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Darbas su švirkštikliu

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidį, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Rapid vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinas, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaičiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniam hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, greitai veikiantys, ATC kodas – A10AB01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Rapid – tai greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Rapid pradeda veikti per 30 min., stipriausiai veikia praėjus 1-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 7 -9 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metakrezolis
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su kitais insulinais ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino tirpalą nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus švirkštiklį

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

3 ml tirpalo užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilinės gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliumininio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Užtaisas užlydytas vienkartiniam švirkštiklyje.

Adatų pakuotėje nėra.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insulin Human Winthrop Rapid tirpalą.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Jais reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

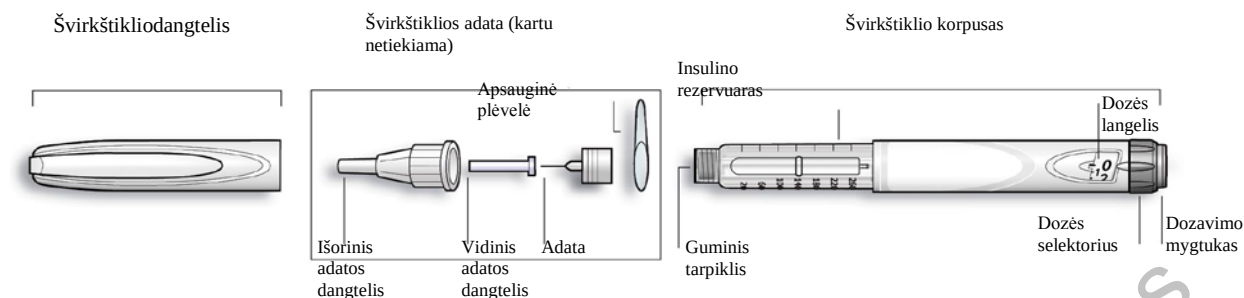
Pažymėtina, kad paprastas neutralus insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Darbas su švirkštikliu

Pacientui būtina patarti prieš SoloStar naudojimą atidžiai perskaityti vartojimo instrukcijas, pateiktas pakuotės lapelyje.



Švirkštiklio schema

Kas žinotina prieš naudojant SoloStar:

- Prieš kiekvieną švirkštimą būtinai visada pritvirtinkite naują adatą ir atlikti saugumo mėginį. Neuždėjus adatos, dozė neturi būti surinkta ir/ar paspaustas dozavimo mygtukas. Galima naudoti tik su SoloStar suderinamas adatas.
- Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata ir infekcijos perdavimo, būtina naudoti specialias atsargumo priemones.
- SoloStar negalima naudoti, jei ji pažeista arba jei pacientas nėra užtikrintas, kad švirkštiklis veiks tinkamai.
- Pacientas visada turi turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą SoloStar.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta šios PCS 6.4 skyriuje.

Jei SoloStar laikoma vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali ją pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad švirkštiklį būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Pacientas turi vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei pacientas mano, kad SoloStar gali būti pažeista, jis turi naudoti naują švirkštiklį.

1 veiksmas. Insulino patikrinimas

Reikia patikrinti etiketę ant švirkštiklio ir įsitikinti, ar joje yra toks insulinas, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies).

Nuėmus švirkštiklio dangtelį, reikia patikrinti ir insulino išvaizdą.

Insulino tirpalas (Insulin Human Winthrop Rapid) turi būti skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos. Jei insulinas yra drumzlinas, spalvotas arba matoma dalelių, SoloStar naudoti negalima.

2 veiksmas. Adatos pritvirtinimas

Galima naudoti tik su SoloStar tinkamas naudoti adatas.

Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują sterilią adatą. Nuėmus dangtelį, adatą būtina rūpestingai prijungti tiesiai prie švirkštiklio.

3 veiksmas. Saugumo mėginio atlikimas

Siekiant įsitikinti, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai, bei pašalinti oro burbuliukus, prieš kiekvieną injekciją būtina atlikti saugumo mėginį.

Dozės selektorių reikia nustatyti ties "2".

Po to reikia nuimti išorinį ir vidinį adatos dangtelius.

Švirkštiklį laikant adatą į viršų, reikia atsargiai pirštu pastuksenti insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.

Po to dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo.

Jei adatos viršūnėje pasirodė insulino, švirkštiklis ir adata veikia gerai. Jei adatos viršūnėje insulino nepasirodė, reikia kartoti 3 veiksmą, kol adatos viršūnėje pasirodys insulino.

4 veiksmas. Dozės nustatymas

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia - 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

Atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje turi pasirodyti "0". Po to galima nustatyti dozę.

5 veiksmas. Dozės sušvirkštimas

Sveikatos priežiūros specialistas turi paaiškinti pacientui, kaip atlikti injekciją.

Adatą reikia įdurti į odą.

Dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo. Nuspaustą mygtuką reikia laikyti 10 sekundžių. Po to adatą reikia ištraukti. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

6 veiksmas. Adatos nuėmimas ir sunaikinimas

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti ir sunaikinti. Tai padeda apsaugoti nuo užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo, oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo. Pakartotinai naudoti adatą draudžiama.

Nuimant bei naikinant adatas reikalingos specialios atsargumo priemonės. Norint sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (pvz., taikyti vienos rankos uždengimo metodiką).

Ant švirkštiklio būtina uždėti jos dangtelį.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/113

EU/1/06/368/114

EU/1/06/368/115

EU/1/06/368/116

EU/1/06/368/117

EU/1/06/368/118

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Flakone yra 5 ml injekcinės suspensijos (500 TV insulino) arba 10 ml injekcinės suspensijos (1 000 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Basal – tai izofano insulino suspensija.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija flakone.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinį krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Basal švirkščinama po oda 45-60 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Basal negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insulin Human Winthrop Basal švirkščinama po oda. Insulin Human Winthrop Basal negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Basal yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Basal, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščinama, ar teisingai švirkščinama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Basal

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4-5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Basal vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinas, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaičiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniam hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės, ATC kodas – A10AC01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Basal (izofano insulino suspensija) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Basal pradeda veikti per 60 min., stipriausiai veikia tarp 3 ir 4 valandos po injekcijos, jo veikimo trukmė – 11-20 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Basal negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Basal negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Basal negalima maišyti su gyvulinės kilmės insuliniu ar insulino analogais. Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Basal negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml suspensijos flakone ir 10 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno). Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš siurbdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Basal vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija, ir informuoti gydytoją arba vaistininką. Pakeisti flakoną nauju ir informuoti gydytoją arba vaistininką pacientas taip pat turi gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insulin Human Winthrop Basal negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad insulino protamino kristalai ištirpsta, kai pH rūgštus.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinių pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinių maišymas

Insulin Human Winthrop Basal galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiančią, kad ilgiau veikiantis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina sušvirkšti iš karto.

Nesuvartotą vaistinę preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/020

EU/1/06/368/021

EU/1/06/368/171

EU/1/06/368/172

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Basal 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 40 TV žmogaus insulino (atitinka 1,4 mg).

Flakone yra 10 ml injekcinės suspensijos (400 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Basal – tai izofano insulino suspensija.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija flakone.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Basal švirkščinama po oda 45-60 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Basal negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insulin Human Winthrop Basal švirkščinama po oda. Insulin Human Winthrop Basal negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Basal yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Basal, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščinama, ar teisingai švirkščinama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Basal

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4-5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti jautrumą hipoglikemijai gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (betablokatorius, klonidiną, guanetidiną, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Basal vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės, ATC kodas – A10AC01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Basal (izofano insulino suspensija) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštą Insulin Human Winthrop Basal pradeda veikti per 60 min., stipriausiai veikia tarp 3 ir 4 valandos po injekcijos, jo veikimo trukmė – 11-20 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai

reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Basal negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfitų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Basal negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Basal negalima maišyti su gyvulinės kilmės insuliniu ar insulino analogais. Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Basal negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

10 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).
Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš siurbdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Basal vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti flakoną pacientas taip pat turi gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insulin Human Winthrop Basal negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad insulino protamino kristalai ištirpsta, kai pH rūgštus.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Basal galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiančią, kad ilgiau veikiantis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina sušvirkšti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/003

EU/1/06/368/004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Užtaise yra 3 ml injekcinės suspensijos (300 TV insulino).

1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Basal – tai izofano insulino suspensija.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užtaise.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Basal švirkščinama po oda 45-60 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Basal negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Insulin Human Winthrop Basal švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Basal negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienoje ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Basal yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Basal, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Basal

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lėtas, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;

- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtinosis priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščijama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insulin Human Winthrop Basal užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insulin Human Winthrop Basal užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Basal galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ir AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Basal galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardintais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiama ne visi švirkštikliai.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Basal vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir	Reakcijos injekcijos	Dilgėlinė injekcijos	Uždegimas injekcijos

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
vartojimo vietos pažeidimai	vietoje	vietoje	vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuoj pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniam

hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės, ATC kodas – A10AC01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Basal (izofano insulino suspensija) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Basal pradeda veikti per 60 min., stipriausiai veikia tarp 3 ir 4 valandos po injekcijos, jo veikimo trukmė – 11-20 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas

Metakrezolis

Fenolis

Cinko chloridas

Natrio divandenilio fosfato dihidratas

Glicerolis

Natrio hidroksidas

Vandenilio chloridas (pH korekcijai)

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Basal negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Basal negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Basal negalima maišyti su gyvulinės kilmės insuliniu ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Basal negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pradėti naudoti užtaisai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insulino švirkštiklis

Insulin Human Winthrop Basal užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar arba JuniorSTAR (žr. 4.4 skyrių). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Įsigykite naują insulino švirkštiklį.

Jei švirkštiklis veikia netinkamai, galima sutraukti suspensiją iš užtaiso į injekcinį švirkštą, tinkamą 100 TV/ml koncentracijos insulinui, ir sušvirkšti.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insulin Human Winthrop Basal reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti užtaiso turinį. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį.

Užtaisą įdėjus į švirkštiklį, prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus).

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Basal vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują užtaisą, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti užtaisą nauju taip pat reikia, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Prieš švirkščiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insulin Human Winthrop Basal negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad insulino protamino kristalai ištirpsta, kai pH rūgštus.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Basal galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Basal užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/089
EU/1/06/368/022
EU/1/06/368/023
EU/1/06/368/094
EU/1/06/368/099
EU/1/06/368/024

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml Insulin Human Winthrop Basal yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg). Švirkštiklyje yra 3 ml injekcinės suspensijos (300 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Basal – tai izofano insulino suspensija.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinį krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Basal švirkščiama po oda 45-60 min. prieš valgį.

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Basal švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Basal negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip naudoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Basal yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Basal, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Basal

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lėtas, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;

- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščijama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalygimas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Darbas su švirkštikliu

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Basal vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuoju pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaičiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės, ATC kodas – A10AC01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Basal (izofano insulino suspensija) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Basal pradeda veikti per 60 min., stipriausiai veikia tarp 3 ir 4 valandos po injekcijos, jo veikimo trukmė – 11-20 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Basal negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Basal negalima maišyti su kitais insulinais ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus švirkštiklį

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Basal negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Užtaisas užlydytas vienkartiniam švirkštiklyje.

Adatų pakuotėje nėra.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant pirmą kartą, Insulin Human Winthrop Basal reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti švirkštiklio turinį. Tą geriausia padaryti lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galą). Užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį. Prieš kiekvieną injekciją insulino reikia sumaišyti iš naujo.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Basal vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują švirkštiklį, kurioje susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti švirkštiklį nauju taip pat reikia, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Jas reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Pažymėtina, kad insulino protamino kristalai ištirpsta, kai pH rūgštus.

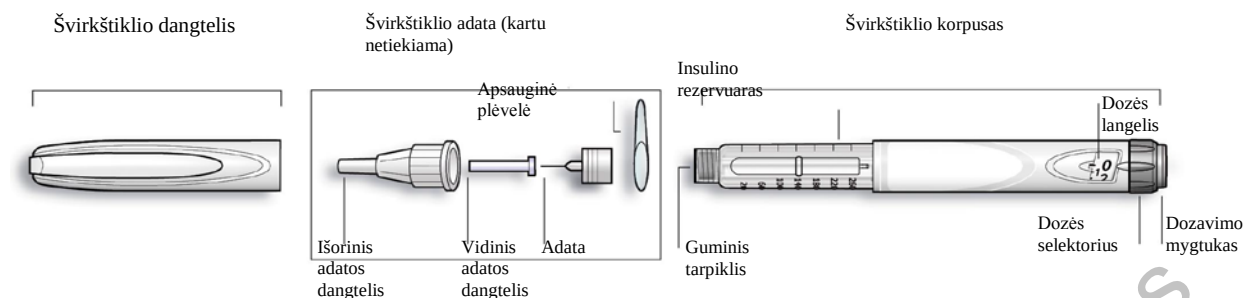
Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Darbas su švirkštikliu

Pacientui būtina patarti prieš SoloStar naudojimą atidžiai perskaityti vartojimo instrukcijas, pateiktas pakuotės lapelyje.



Švirkštinio schema

Kas žinotina prieš naudojant SoloStar:

- Prieš kiekvieną švirkštimą būtinai visada pritvirtinkite naują adatą ir atlikite saugumo mėginį. Neuždėjus adatos, dozė neturi būti surinkta ir/ar paspaustas dozavimo mygtukas. Galima naudoti tik su SoloStar suderinamas adatas.
- Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata ir infekcijos perdavimo, būtina naudoti specialias atsargumo priemones.
- SoloStar negalima naudoti, jei ji pažeista arba jei pacientas nėra užtikrintas, kad švirkštiklis veiks tinkamai.
- Pacientas visada turi turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą SoloStar.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta šios PCS 6.4 skyriuje.

Jei SoloStar laikoma vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštinio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad švirkštiklį būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Pacientas turi vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei pacientas mano, kad SoloStar gali būti pažeista, jis turi naudoti naują švirkštiklį.

1 veiksmas. Insulino patikrinimas

Reikia patikrinti etiketę ant švirkštinio ir įsitikinti, ar joje yra toks insulinas, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies).

Nuėmus švirkštinio dangtelį, reikia patikrinti ir insulino išvaizdą.

- Insulino suspensija (Insulin Human Winthrop Basal arba Insulin Human Winthrop mišiniai) turi būti iš naujo sumaišyta vartant SoloStar (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galus). Švirkštiklį reikia vartyti lėtai, kad užtaise neatsirastų putų. Sumaišyta insulino suspensija turi būti vienalytė, panaši į pieną.

2 veiksmas. Adatos pritvirtinimas

Galima naudoti tik su SoloStar tinkamas naudoti adatas.

Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują sterilią adatą. Nuėmus dangtelį, adatą būtina rūpestingai prijungti tiesiai prie švirkštiklio.

3 veiksmas. Saugumo mėginio atlikimas

Siekiant įsitikinti, kad švirkštiklis bei adata veiks tinkamai, bei pašalinti oro burbuliukus, prieš kiekvieną injekciją būtina atlikti saugumo mėginį.

Dozės selektorių reikia nustatyti ties "2".
Po to reikia nuimti išorinį ir vidinį adatos dangtelius.

Švirkštiklį laikant adatą į viršų, reikia atsargiai pirštu pastuksenti insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.

Po to dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo.

Jei adatos viršūnėje pasirodė insulino, švirkštiklis ir adata veikia gerai. Jei adatos viršūnėje insulino nepasirodė, reikia kartoti 3 veiksmą, kol adatos viršūnėje pasirodys insulino.

4 veiksmas. Dozės nustatymas

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia - 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

Atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje turi pasirodyti "0". Po to galima nustatyti dozę.

5 veiksmas. Dozės sušvirkštimas

Sveikatos priežiūros specialistas turi paaiškinti pacientui, kaip atlikti injekciją.
Adatą reikia įdurti į odą.
Dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo. Nuspaustą mygtuką reikia laikyti 10 sekundžių. Po to adatą reikia ištraukti. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

6 veiksmas. Adatos nuėmimas ir sunaikinimas

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti ir sunaikinti. Tai padeda apsaugoti nuo užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo, oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo. Pakartotinai naudoti adatą draudžiama.

Nuimant bei naikinant adatas reikalingos specialios atsargumo priemonės. Norint sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (pvz., taikyti vienos rankos uždengimo metodiką).

Ant švirkštiklio būtina uždėti jos dangtelį.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/119

EU/1/06/368/120

EU/1/06/368/121

EU/1/06/368/122

EU/1/06/368/123

EU/1/06/368/124

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Flakone yra 5 ml injekcinio suspensijos (500 TV insulino).

1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 15 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija flakone.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiamas po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 15 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 15, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 15

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirksčiama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemiamas arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidį, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuoju pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaičiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniam hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvifazio izofano insulino suspensija su 15 % ištirpusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 15 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 11-20 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš siurbdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti flakoną nauju ir pacientas taip pat turi, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 15 galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiančią, kad ilgiau veikiantis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina sušvirkšti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/029

EU/1/06/368/030

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 40 TV žmogaus insulino (atitinka 1,4 mg).

Flakone yra 10 ml injekcinės suspensijos (400 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 15 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija flakone.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiamas po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiama po oda. Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 15 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 15, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiama, ar teisingai švirkščiama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 15

Pacientą, pradėnantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4-5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaistas, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas). Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino derinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvifazio izofano insulino suspensija su 15 % ištirpusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 15 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 11-20 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai

reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfitų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insuliniu ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

10 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš siurbdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti flakoną nauju pacientas taip pat turi, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 15 galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiančią, kad ilgiau veikiantis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina sušvirkšti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/005

EU/1/06/368/006

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml Insulin Human Winthrop Comb 15 yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Užtaise yra 3 ml injekcinės suspensijos (300 TV insulino).

1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 15 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse (K 12 štamus).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užtaise.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiamas po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 15 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 15, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 15

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;

- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insulin Human Winthrop Comb 15 užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insulin Human Winthrop Comb 15 užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Comb 15 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ir AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Comb 15 galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardintais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiama ne visi švirkštikliai.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuoju pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaičiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvifazio izofano insulino suspensija su 15 % ištirpusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiančias insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 15 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 11-20 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pradėti naudoti užtaisai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilinės gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo).

Užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insulino švirkštiklis

Insulin Human Winthrop Comb 15 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar arba JuniorSTAR (žr. 4.4 skyrių). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jos naudoti negalima. Įsigykite naują insulino švirkštiklį.

Jei švirkštiklis veikia netinkamai, galima sutraukti suspensiją iš užtaiso į injekcinį švirkštą, tinkamą 100 TV/ml koncentracijos insulinui, ir sušvirkšti.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insulin Human Winthrop Comb 15 užtaisą reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti užtaiso turinį. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį.

Užtaisą įdėjus į švirkštiklį, prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus).

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują užtaisą, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti užtaisą nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Prieš švirkščiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 15 galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 15 užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinę preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/090
EU/1/06/368/031
EU/1/06/368/032
EU/1/06/368/095
EU/1/06/368/100
EU/1/06/368/033

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml Insulin Human Winthrop Comb 15 yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg). Švirkštiklyje yra 3 ml injekcinės suspensijos (300 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 15 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip naudoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 15 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 15, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 15

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;

- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirksčiama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Darbas su švirkštikliu

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klopazinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuoju pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaičiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvifazio izofano insulino suspensija su 15 % išsirusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 15 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 11-20 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir i raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima maišyti su kitais insulinais ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus švirkštiklį

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamus švirkštiklius negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato, laikymo sąlygos nurodytos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilinės gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Užtaisas užlydytas vienkartiname švirkštiklyje.

Adatų pakuotėje nėra.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant pirmą kartą, Insulin Human Winthrop Comb 15 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti švirkštiklio turinį. Tą geriausia padaryti lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galą). Užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį. Prieš kiekvieną injekciją insulino reikia sumaišyti iš naujo.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują švirkštiklį, kurioje susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti švirkštiklį nauja taip pat reikia, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Jais reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

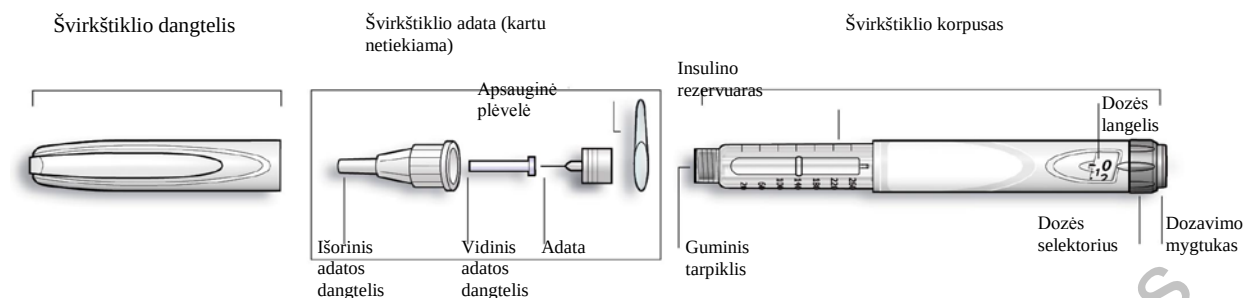
Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Darbas su švirkštikliu

Pacientui būtina patarti prieš SoloStar naudojimą atidžiai perskaityti vartojimo instrukcijas, pateiktas pakuotės lapelyje.



Švirkštiklio schema

Kas žinotina prieš naudojant SoloStar:

- Prieš kiekvieną švirkštimą būtinai visada pritvirtinkite naują adatą ir atlikti saugumo mėginį. Neuždėjus adatos, dozė neturi būti surinkta ir/ar paspaustas dozavimo mygtukas. Galima vartoti tik su SoloStar suderinamas adatas.
- Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata ir infekcijos perdavimo, būtina naudoti specialias atsargumo priemones.
- SoloStar negalima naudoti, jei ji pažeista arba jei pacientas nėra užtikrintas, kad švirkštiklis veiks tinkamai.
- Pacientas visada turi turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą SoloStar.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta šios PCS 6.4 skyriuje.

Jei SoloStar laikoma vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad švirkštiklį būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Pacientas turi vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei pacientas mano, kad SoloStar gali būti pažeista, jis turi naudoti naują švirkštiklį.

1 veiksmas. Insulino patikrinimas

Reikia patikrinti etiketę ant švirkštiklio ir įsitikinti, ar joje yra toks insulinas, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies).

Nuėmus švirkštiklio dangtelį, reikia patikrinti insulino išvaizdą:

Insulino suspensija (Insulin Human Winthrop Basal arba Insulin Human Winthrop mišiniai) turi būti iš naujo sumaišyta vartant SoloStar (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galus). Švirkštiklį reikia vartyti lėtai, kad užtaise neatsirastų putų. Sumaišyta insulino suspensija turi būti vienalytė, panaši į pieną.

2 veiksmas. Adatos pritvirtinimas

Galima naudoti tik su SoloStar tinkamas naudoti adatas.

Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują sterilią adatą. Nuėmus dangtelį, adatą būtina rūpestingai prijungti tiesiai prie švirkštiklio.

3 veiksmas. Saugumo mėginio atlikimas

Siekiant įsitikinti, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai, bei pašalinti oro burbuliukus, prieš kiekvieną injekciją būtina atlikti saugumo mėginį.

Dozės selektorių reikia nustatyti ties "2".
Po to reikia nuimti išorinį ir vidinį adatos dangtelius.

Švirkštiklį laikant adatą į viršų, reikia atsargiai pirštu pastuksenti insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.

Po to dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo.

Jei adatos viršūnėje pasirodė insulino, švirkštiklis ir adata veikia gerai. Jei adatos viršūnėje insulino nepasirodė, reikia kartoti 3 veiksmą, kol adatos viršūnėje pasirodys insulino.

4 veiksmas. Dozės nustatymas

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia - 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

Atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje turi pasirodyti "0". Po to galima nustatyti dozę.

5 veiksmas. Dozės sušvirkštimas

Sveikatos priežiūros specialistas turi paaiškinti pacientui, kaip atlikti injekciją.

Adatą reikia įdurti į odą.

Dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo. Nuspaustą mygtuką reikia laikyti 10 sekundžių. Po to adatą reikia ištraukti. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

6 veiksmas. Adatos nuėmimas ir sunaikinimas

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti ir sunaikinti. Tai padeda apsaugoti nuo užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo, oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo. Pakartotinai naudoti adatą draudžiama.

Nuimant bei naikinant adatas reikalingos specialios atsargumo priemonės. Norint sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (pvz., taikyti vienos rankos uždengimo metodiką).

Ant švirkštiklio būtina uždėti jos dangtelį.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/125

EU/1/06/368/126

EU/1/06/368/127

EU/1/06/368/128

EU/1/06/368/129

EU/1/06/368/130

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Flakone yra 5 ml injekcinės suspensijos (500 TV insulino).

1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 25 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija flakone.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiamas po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiama po oda. Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 25 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 25, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiama, ar teisingai švirkščiama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 25

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirksčiama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (betablokatorius, klonidiną, guanetidiną, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinas, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvifazio izofano insulino suspensija su 25 % ištirpusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 25 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-19 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš siurbdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija, ir informuoti gydytoją arba vaistininką. Pakeisti flakoną nauju ir informuoti gydytoją arba vaistininką pacientas taip pat turi gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 25 galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiančią, kad ilgiau veikiantis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina sušvirkšti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/038

EU/1/06/368/039

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 40 TV žmogaus insulino (atitinka 1,4 mg).

Flakone yra 10 ml injekcinės suspensijos (400 TV insulino).

1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 25 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija flakone.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiamas po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiama po oda. Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 25 yra padidėjęs, o o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 25, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiama, ar teisingai švirkščiama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 25

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4-5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino derinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvifazio izofano insulino suspensija su 25 % ištirpusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 25 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-19 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfitų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

10 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš siurbdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti flakoną nauju pacientas taip pat turi, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 25 galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiantį, kad ilgiau veikiantis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina sušvirkšti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/007

EU/1/06/368/008

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Užtaise yra 3 ml injekcinės suspensijos (300 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 25 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiamas po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 25 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 25, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 25

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;

- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirksčiama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insulin Human Winthrop Comb 25 užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insulin Human Winthrop Comb 25 užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Comb 25 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ir AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Comb 25 galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardintais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasišverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoju po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Nebereģistrētas vaistinis preparāts

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuoju pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuoj pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvifazio izofano insulino suspensija su 25 % išsirusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 25 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-19 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir i raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisais negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pradėti naudoti užtaisai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilinės gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insulino švirkštiklis

Insulin Human Winthrop Comb 25 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar arba JuniorSTAR (žr. 4.4 skyrių). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Įsigykite naują insulino švirkštiklį.

Jei švirkštiklis veikia netinkamai, galima sutraukti suspensiją iš užtaiso į injekcinį švirkštą, tinkamą 100 TV/ml koncentracijos insulinui, ir sušvirkšti.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insulin Human Winthrop Comb 25 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti užtaiso turinį. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį.

Užtaisą įdėjus į švirkštiklį, prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus).

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują užtaisą, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti užtaisą taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Prieš švirkščiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 25 galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 25 užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinę preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/091
EU/1/06/368/040
EU/1/06/368/041
EU/1/06/368/096
EU/1/06/368/101
EU/1/06/368/042

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml Insulin Human Winthrop Comb 25 yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg). Švirkštiklyje yra 3 ml injekcinės suspensijos (300 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 25 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse (K 12 štamus).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgi.

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip naudoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 25 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 25, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 25

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;

- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirksčiama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Darbas su švirkštikliu

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino derinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvifazio izofano insulino suspensija su 25 % ištirpusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 25 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-19 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai

reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima maišyti su kitais insulinais ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus švirkštiklį

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato, laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilinės gumos) ir antibriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai. Užtaisas užlydytas vienkartiname švirkštiklyje. Adatų pakuotėje nėra.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant pirmą kartą, Insulin Human Winthrop Comb 25 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti švirkštiklio turinį. Tą geriausia padaryti lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galą). Užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį. Prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują švirkštiklį, kurioje susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti švirkštiklį nauja taip pat reikia, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Jais reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Pažymėtina, kad

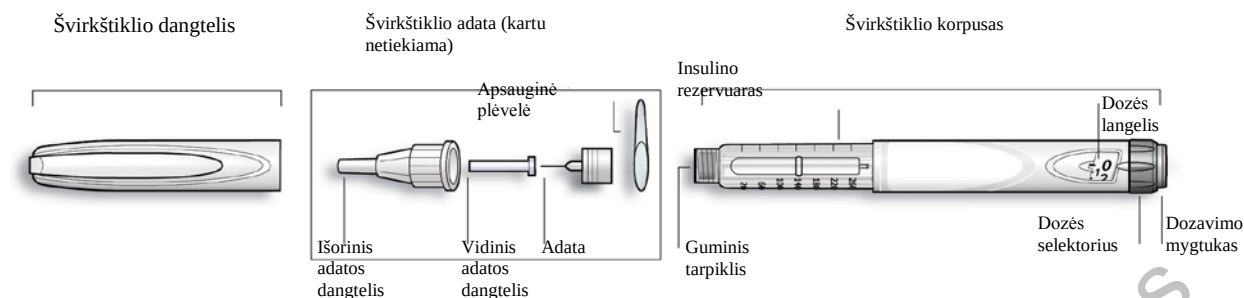
- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų

Darbas su švirkštikliu

Pacientui būtina patarti prieš SoloStar naudojimą atidžiai perskaityti vartojimo instrukcijas, pateiktas pakuotės lapelyje.



Švirkštinio schema

Kas žinotina prieš naudojant SoloStar:

- Prieš kiekvieną švirkštimą būtinai visada pritvirtinkite naują adatą ir atlikti saugumo mėginį. Neuždėjus adatos, dozė neturi būti surinkta ir/ar paspaustas dozavimo mygtukas. Galima naudoti tik su SoloStar suderinamas adatas.
- Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata ir infekcijos perdavimo, būtina naudoti specialias atsargumo priemones.
- SoloStar negalima naudoti, jei ji pažeista arba jei pacientas nėra užtikrintas, kad švirkštiklis veiks tinkamai.
- Pacientas visada turi turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą SoloStar.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta šios PCS 6.4 skyriuje.

Jei SoloStar laikoma vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštinio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali ją pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad švirkštiklį būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Pacientas turi vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei pacientas mano, kad SoloStar gali būti pažeista, jis turi naudoti naują švirkštiklį.

1 veiksmas. Insulino patikrinimas

Reikia patikrinti etiketę ant švirkštinio ir įsitikinti, ar joje yra toks insulinas, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies).

Nuėmus švirkštinio dangtelį, reikia patikrinti insulino išvaizdą:

Insulino suspensija (Insulin Human Winthrop Basal arba Insulin Human Winthrop mišiniai) turi būti iš naujo sumaišyta vartant SoloStar (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Švirkštiklį reikia vartyti lėtai, kad užtaise neatsirastų putų. Sumaišyta insulino suspensija turi būti vienalytė, panaši į pieną.

2 veiksmas. Adatos pritvirtinimas

Galima naudoti tik su SoloStar tinkamas naudoti adatas.

Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują sterilią adatą. Nuėmus dangtelį, adatą būtina rūpestingai prijungti tiesiai prie švirkštiklio.

3 veiksmas. Saugumo mėginio atlikimas

Siekiant įsitikinti, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai, bei pašalinti oro burbuliukus, prieš kiekvieną injekciją būtina atlikti saugumo mėginį.

Dozės selektorių reikia nustatyti ties "2".

Po to reikia nuimti išorinį ir vidinį adatos dangtelius.

Švirkštiklį laikant adatą į viršų, reikia atsargiai pirštu pastuksenti insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.

Po to dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo.

Jei adatos viršūnėje pasirodė insulino, švirkštiklis ir adata veikia gerai. Jei adatos viršūnėje insulino nepasirodė, reikia kartoti 3 veiksmą, kol adatos viršūnėje pasirodys insulino.

4 veiksmas. Dozės nustatymas

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia - 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

Atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje turi pasirodyti "0". Po to galima nustatyti dozę.

5 veiksmas. Dozės sušvirkštimas

Sveikatos priežiūros specialistas turi paaiškinti pacientui, kaip atlikti injekciją.

Adatą reikia įdurti į odą.

Dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo. Nuspaustą mygtuką reikia laikyti 10 sekundžių. Po to adatą reikia ištraukti. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

6 veiksmas. Adatos nuėmimas ir sunaikinimas

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti ir sunaikinti. Tai padeda apsaugoti nuo užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo, oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo. Pakartotinai naudoti adatą draudžiama.

Nuimant bei naikinant adatas reikalingos specialios atsargumo priemonės. Norint sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (pvz., taikyti vienos rankos uždengimo metodiką).

Ant švirkštiklio būtina uždėti jos dangtelį.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/131

EU/1/06/368/132

EU/1/06/368/133

EU/1/06/368/134

EU/1/06/368/135

EU/1/06/368/136

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml Insulin Human Winthrop Comb 30 yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).
Flakone yra 5 ml injekcinės suspensijos (500 TV insulino) arba 10 ml injekcinės suspensijos (1 000 TV insulino).

1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 30 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 30 % ištirpusio insulino ir 70 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija flakone.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 30 švirkščijama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insulin Human Winthrop Comb 30 švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 30 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 30, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 30

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirksčiama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemiamas arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (betablokatorius, klonidiną, guanetidiną, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 30 vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinas, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (iš turimų duomenų jo nustatyti neįmanoma).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 30 (dvifazio izofano insulino suspensija su 30 % ištirpusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 30 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-19 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml suspensijos flakone ir 10 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš siurbdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 30 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija, ir informuoti gydytoją arba vaistininką. Pakeisti flakoną nauju ir informuoti gydytoją arba vaistininką pacientas taip pat turi gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 30 galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiantį, kad ilgiau veikiantis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina sušvirkšti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI) (-IAI)

EU/1/06/368/143

EU/1/06/368/144

EU/1/06/368/173

EU/1/06/368/174

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 1997 m. vasario 21 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml Insulin Human Winthrop Comb 30 yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg). Užtaise yra 3 ml injekcinės suspensijos (300 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 30 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 30 % ištirpusio insulino ir 70 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 30 švirkščiamas po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Insulin Human Winthrop Comb 30 švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienoje ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 30 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 30, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 30

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;

- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insulin Human Winthrop Comb 30 užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insulin Human Winthrop Comb 30 užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Comb 30 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.

- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ir AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Comb 30 galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardintais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiškai nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoju po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija maza diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 30 (dvifazio izofano insulino suspensija su 30 % išsirusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 30 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-19 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir i raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pradėti naudoti užtaisai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilinės gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insulino švirkštiklis

Insulin Human Winthrop Comb 30 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar arba JuniorSTAR (žr. 4.4 skyrių). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Įsigykite naują insulino švirkštiklį.

Jei švirkštiklis veikia netinkamai, galima sutraukti suspensiją iš užtaiso į injekcinį švirkštą, tinkamą 100 TV/ml koncentracijos insulinui, ir sušvirkšti.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insulin Human Winthrop Comb 30 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti užtaiso turinį. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį.

Užtaisą įdėjus į švirkštiklį, prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus).

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 30 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują užtaisą, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti užtaisą taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Prieš švirkščiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 30 galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 30 užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinę preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/145
EU/1/06/368/146
EU/1/06/368/147
EU/1/06/368/148
EU/1/06/368/149
EU/1/06/368/150

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 1997 m. vasario 21 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml Insulin Human Winthrop Comb 30 yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).
Užtaise yra 3 ml injekcinės suspensijos (300 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 30 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 30 % ištirpusio insulino ir 70 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio. Insulin Human Winthrop Comb 30 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 30 švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip naudoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 30 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 30, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 30

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;

- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Darbas su švirkštikliu

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinai), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klopazinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuoju pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuoju pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaičiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 30 (dvifazio izofano insulino suspensija su 30 % išsirusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 30 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-19 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir i raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima maišyti su kitais insulinais ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus švirkštiklį

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato, laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilinės gumos) ir antibakteriniu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Užtaisas užlydytas vienkartiname švirkštiklyje.

Adatų pakuotėje nėra.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant pirmą kartą, Insulin Human Winthrop Comb 30 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti švirkštiklio turinį. Tą geriausia padaryti lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galą). Užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį. Prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 30 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują švirkštiklį, kurioje susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti švirkštiklį nauju taip pat reikia, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Juos reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Pažymėtina, kad

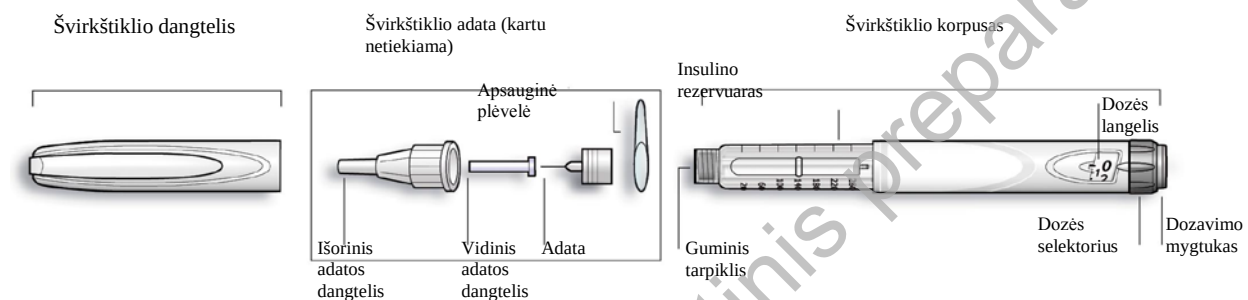
- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Darbas su švirkštikliu

Pacientui būtina patarti prieš SoloStar naudojimą atidžiai perskaityti vartojimo instrukcijas, pateiktas pakuotės lapelyje.



Švirkštiklio schema

Kas žinotina prieš naudojant SoloStar:

- Prieš kiekvieną švirkštimą būtinai visada pritvirtinkite naują adatą ir atlikti saugumo mėginį. Neuždėjus adatos, dozė neturi būti surinkta ir/ar paspaustas dozavimo mygtukas. Galima naudoti tik su SoloStar suderinamas adatas.
- Siekiant apsugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata ir infekcijos perdavimo, būtina naudoti specialias atsargumo priemones.
- SoloStar negalima naudoti, jei ji pažeista arba jei pacientas nėra užtikrintas, kad švirkštiklis veiks tinkamai.
- Pacientas visada turi turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą SoloStar.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta šios PCS 6.4 skyriuje.

Jei SoloStar laikoma vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali ją pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad švirkštiklį būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Pacientas turi vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei pacientas mano, kad SoloStar gali būti pažeista, jis turi naudoti naują švirkštiklį.

1 veiksmas. Insulino patikrinimas

Reikia patikrinti etiketę ant švirkštiklio ir įsitikinti, ar joje yra toks insulinas, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies).

Nuėmus švirkštiklio dangtelį, reikia patikrinti insulino išvaizdą:

Insulino suspensija (Insulin Human Winthrop Basal arba Insulin Human Winthrop mišiniai) turi būti iš naujo sumaišyta vartant SoloStar (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Švirkštiklį reikia vartoti lėtai, kad užtaise neatsirastų putų. Sumaišyta insulino suspensija turi būti vienalytė, panaši į pieną.

2 veiksmas. Adatos pritvirtinimas

Galima naudoti tik su SoloStar tinkamas naudoti adatas.

Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują sterilią adatą. Nuėmus dangtelį, adatą būtina rūpestingai prijungti tiesiai prie švirkštiklio.

3 veiksmas. Saugumo mėginio atlikimas

Siekiant įsitikinti, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai, bei pašalinti oro burbuliukus, prieš kiekvieną injekciją būtina atlikti saugumo mėginį.

Dozės selektorių reikia nustatyti ties "2".

Po to reikia nuimti išorinį ir vidinį adatos dangtelius.

Švirkštiklį laikant adatą į viršų, reikia atsargiai pirštu pastuksenti insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.

Po to dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo.

Jei adatos viršūnėje pasirodė insulino, švirkštiklis ir adata veikia gerai. Jei adatos viršūnėje insulino nepasirodė, reikia kartoti 3 veiksmą, kol adatos viršūnėje pasirodys insulino.

4 veiksmas. Dozės nustatymas

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia - 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

Atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje turi pasirodyti "0". Po to galima nustatyti dozę.

5 veiksmas. Dozės sušvirkštimas

Sveikatos priežiūros specialistas turi paaiškinti pacientui, kaip atlikti injekciją.

Adatą reikia įdurti į odą.

Dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo. Nuspaustą mygtuką reikia laikyti 10 sekundžių. Po to adatą reikia ištraukti. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

6 veiksmas. Adatos nuėmimas ir sunaikinimas

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti ir sunaikinti. Tai padeda apsaugoti nuo užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo, oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo. Pakartotinai naudoti adatą draudžiama.

Nuimant bei naikinant adatas reikalingos specialios atsargumo priemonės. Norint sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (pvz., taikyti vienos rankos uždengimo metodiką).

Ant švirkštiklio būtina uždėti jos dangtelį.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/163
EU/1/06/368/164
EU/1/06/368/165
EU/1/06/368/166
EU/1/06/368/167
EU/1/06/368/168

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 1997 m. vasario 21 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Flakone yra 5 ml injekcinės suspensijos (500 TV insulino).

1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 50 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija flakone.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščiamas po oda 20-30 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščiama po oda. Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 50 yra padidėjęs o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 50, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiama, ar teisingai švirkščiama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 50

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenozė (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirksčiama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemiamas arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (betablokatorius, klonidiną, guanetidiną, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsisvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinas, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino derinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvifazio izofano insulino suspensija su 50 % ištirpusio insulino) – tai greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 50 pradeda veikti per 30 min., stipriausiai veikia praėjus 1,5-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-16 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš siurbdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 50 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti flakoną nauju pacientas taip pat turi, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 50 galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiantį, kad ilgiau veikiantis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina sušvirkšti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/047

EU/1/06/368/048

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 40 TV žmogaus insulino (atitinka 1,4 mg).

Flakone yra 10 ml injekcinės suspensijos (400 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 50 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija flakone.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščiamas po oda 20-30 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščiama po oda. Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 50 yra padidėjęs o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 50, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiama, ar teisingai švirkščiama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 50

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4-5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinas, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniam hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino derinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvifazio izofano insulino suspensija su 50 % ištirpusio insulino) – tai greitai pradedantis veikti ir vidutiniškai ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 50 pradeda veikti per 30 min., stipriausiai veikia praėjus 1,5-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-16 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

10 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno). Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš siurbdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 50 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija, ir informuoti gydytoją arba vaistininką. Pakeisti flakoną nauju ir informuoti gydytoją arba vaistininką pacientas taip pat turi gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 50 galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Jeigu į viena injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiančį, kad ilgiau veikiantis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina sušvirkšti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/009

EU/1/06/368/010

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Užtaise yra 3 ml injekcinės suspensijos (300 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 50 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse (K 12 štamus).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užtaise.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščijama po oda 20-30 min. prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienoje ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 50 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 50, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 50

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;

- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirksčiama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insulin Human Winthrop Comb 50 užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insulin Human Winthrop Comb 50 užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Comb 50 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.

- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ir AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Comb 50 galima švirkšti dozę didinant po 1 vieneta.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardintais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuoju pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuoju pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaičiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvifazio izofano insulino suspensija su 50 % ištirpusio insulino) – tai greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 50 pradeda veikti per 30 min., stipriausiai veikia praėjus 1,5-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-16 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinių maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima maišyti su žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinu ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisais negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pradėti naudoti užtaisai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insulino švirkštiklis

Insulin Human Winthrop Comb 50 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar arba JuniorSTAR (žr. 4.4 skyrių). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadinta arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jos naudoti negalima. Įsigykite naują insulino švirkštiklį.

Jei švirkštiklis veikia netinkamai, galima sutraukti suspensiją iš užtaiso į injekcinį švirkštą, tinkamą 100 TV/ml koncentracijos insulinui, ir sušvirkšti.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insulin Human Winthrop Comb 50 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti užtaiso turinį. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį.

Užtaisą įdėjus į švirkštiklį, prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus).

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 50 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują užtaisą, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti užtaisą nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Prieš švirkščiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima švirkšti į veną ir vartoti su infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 50 galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, tačiau negalima maišyti su tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Duomenų apie nesuderinamumą su kitokiu insulinu pateikta 6.2 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 50 užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/092
EU/1/06/368/049
EU/1/06/368/050
EU/1/06/368/097
EU/1/06/368/102

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml Insulin Human Winthrop Comb 50 yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg). Švirkštiklyje yra 3 ml injekcinės suspensijos (300 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Comb 50 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino.

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse (K 12 štamus).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščiama po oda 20-30 min. prieš valgi.

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščiamas po oda. Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima švirkšti į veną.

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti.

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip naudoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Comb 50 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Comb 50, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insulin Human Winthrop Comb 50

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;

- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirksčiama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Darbas su švirkštikliu

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino derinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvifazio izofano insulino suspensija su 50 % ištirpusio insulino) – tai greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas. Po oda sušvirkštas Insulin Human Winthrop Comb 50 pradeda veikti per 30 min., stipriausiai veikia praėjus 1,5–4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12–16 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4–6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai

reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima maišyti su kitais insulinais ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus švirkštiklį

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jos dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato, laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su juodu stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Užtaisas užlydytas vienkartiname švirkštiklyje.

Adatų pakuotėje nėra.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant pirmą kartą, Insulin Human Winthrop Comb 50 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti švirkštiklio turinį. Tą geriausia padaryti lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galą). Užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį. Prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insulin Human Winthrop Comb 50 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują švirkštiklį, kurioje susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti švirkštiklį nauju taip pat reikia, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Jas reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Pažymėtina, kad

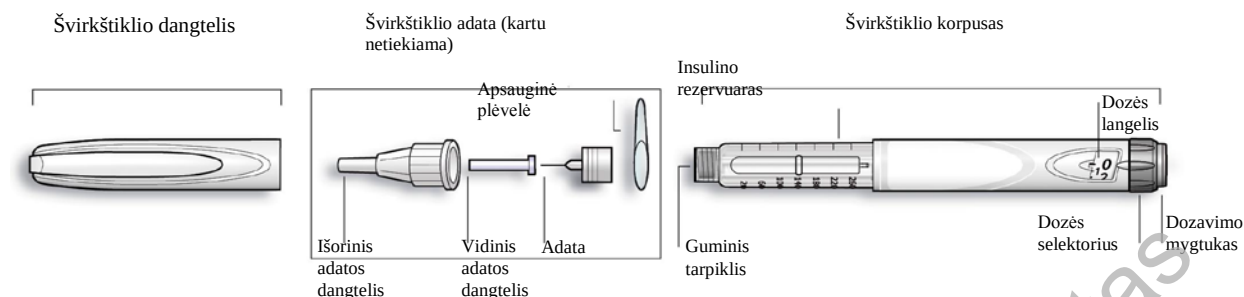
- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštesnei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Darbas su švirkštikliu

Pacientui būtina patarti prieš SoloStar naudojimą atidžiai perskaityti vartojimo instrukcijas, pateiktas pakuotės lapelyje.



Švirkštiklio schema

Kas žinotina prieš naudojant SoloStar:

- Prieš kiekvieną švirkštimą būtinai visada pritvirtinkite naują adatą ir atlikite saugumo mėginį. Neuždėjus adatos, dozė neturi būti surinkta ir/ar paspaustas dozavimo mygtukas. Galima naudoti tik su SoloStar suderinamas adatas.
- Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata ir infekcijos perdavimo, būtina naudoti specialias atsargumo priemones.
- SoloStar negalima naudoti, jei ji pažeista arba jei pacientas nėra užtikrintas, kad švirkštiklis veiks tinkamai.
- Pacientas visada turi turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą SoloStar.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta šios PCS 6.4 skyriuje.

Jei SoloStar laikoma vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad švirkštiklį būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Pacientas turi vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei pacientas mano, kad SoloStar gali būti pažeista, jis turi naudoti naują švirkštiklį.

1 veiksmas. Insulino patikrinimas

Reikia patikrinti etiketę ant švirkštiklio ir įsitikinti, ar joje yra toks insulinas, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies).

Nuėmus švirkštiklio dangtelį, reikia patikrinti insulino išvaizdą:

Insulino suspensija (Insulin Human Winthrop Basal arba Insulin Human Winthrop mišiniai) turi būti iš naujo sumaišyta vartant SoloStar (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Švirkštiklį reikia vartyti lėtai, kad užtaise neatsirastų putų. Sumaišyta insulino suspensija turi būti vienalytė, panaši į pieną.

2 veiksmas. Adatos pritvirtinimas

Galima naudoti tik su SoloStar tinkamas naudoti adatas.

Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują sterilią adatą. Nuėmus dangtelį, adatą būtina rūpestingai prijungti tiesiai prie švirkštiklio.

3 veiksmas. Saugumo mėginio atlikimas

Siekiant įsitikinti, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai, bei pašalinti oro burbuliukus, prieš kiekvieną injekciją būtina atlikti saugumo mėginį.

Dozės selektorių reikia nustatyti ties "2".

Po to reikia nuimti išorinį ir vidinį adatos dangtelius.

Švirkštiklį laikant adatą į viršų, reikia atsargiai pirštu pastuksenti insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.

Po to dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo.

Jei adatos viršūnėje pasirodė insulino, švirkštiklis ir adata veikia gerai. Jei adatos viršūnėje insulino nepasirodė, reikia kartoti 3 veiksmą, kol adatos viršūnėje pasirodys insulino.

4 veiksmas. Dozės nustatymas

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia - 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

Atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje turi pasirodyti "0". Po to galima nustatyti dozę.

5 veiksmas. Dozės sušvirkštimas

Sveikatos priežiūros specialistas turi paaiškinti pacientui, kaip atlikti injekciją.

Adatą reikia įdurti į odą.

Dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo. Nuspaustą mygtuką reikia laikyti 10 sekundžių. Po to adatą reikia ištraukti. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

6 veiksmas. Adatos nuėmimas ir sunaikinimas

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti ir sunaikinti. Tai padeda apsaugoti nuo užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo, oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo. Pakartotinai naudoti adatą draudžiama.

Nuimant bei naikinant adatas reikalingos specialios atsargumo priemonės. Norint sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (pvz., taikyti vienos rankos uždengimo metodiką).

Ant švirkštiklio būtina uždėti jos dangtelį.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/137

EU/1/06/368/138

EU/1/06/368/139

EU/1/06/368/140

EU/1/06/368/141

EU/1/06/368/142

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Flakone yra 10 ml injekcinio tirpalo (1000 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Infusat – tai neutralaus insulino tirpalas (normalusis insulinas).

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas flakone.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Insulin Human Winthrop Infusat specialiai sukurtas vartojimui išorinėmis portatyvinėmis insulino pompomis. Šis preparatas stabilizuotas, norint sumažinti tokiose pompose mechaninio ir terminio poveikio sukeltą veiksmingumo sumažėjimą. Dėl to Insulin Human Winthrop Infusat tinka ir nepertraukiamai insulino infuzijai kitomis (paprastomis) injekcinėmis insulino pompomis.

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Vartojant šį vaistą išorinėmis portatyvinėmis insulino pompomis, dalis insulino paros dozės infuzuojama nepertraukiamai (baziniu greičiu), likęs vartojamas atskiromis injekcijomis prieš valgį. Detali informacija apie infuzines pompas, jų veikimą ir būtinąsias atsargumo priemones pateikta jų naudojimo instrukcijose.

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Atsižvelgiant į tai, apie 40-60 % paros dozės infuzuojama baziniu greičiu, o likusi dalis suvartojama atskiromis injekcijomis prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis. Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdai;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Infusat negalima vartoti su protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais. Kontraindikacijos, susijusias su insulino pompomis, skaitykite naudojimo instrukcijoje.

Užtaise esantį Insulin Human Winthrop Infusat galima infuzuoti po oda. Jis skirtas vartojimui naudojant Hoechst Infusor arba H-Tron insulino pompą. Šį vaistą galima vartoti ir kitomis jam bei jo užtaisams tinkamomis pompomis (žr. jų naudojimo instrukcijas). Tinka tik tetrafluoroetileniniai ir polietileniniai kateteriai. Insulin Human Winthrop Infusat negalima vartoti peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Insulinui infuzuoti būtinos aseptinės sąlygos. Jų sudarymą palengvina speciali insulino pompoms pritaikyta įranga (pvz., kateteriai, kaniulės).

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje būtina reguliariai (paprastai kas 1-3 dienas) keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Infusat yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Infusat, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Pasireiškus hipoglikemijai, insulino pompą reikia laikinai išjungti, bent jau kol pacientas visiškai atgaus sąmonę.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą

nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščinama, ar teisingai švirkščinama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinių keitimas Insulin Human Winthrop Infusat

Pacientą, pradėdantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lėtas, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenozė (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščinama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;

- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Insulino pompos sutrikimai

Pompos kateteriui visiškai užsikimšus, per kelias valandas gali pasireikšti hiperglikemija ir ketoacidozė, ištikti koma. Pastebėjęs, kad gliukozės koncentracija kraujyje greitai didėja, o insulino injekcija reikiamo poveikio nesukelia, pacientas turi patikrinti, ar neužsikimšo kateteris.

Pacientas visada turi nešioti švirkštimo prietaisą (švirkštą arba švirkštiklį) ir po oda švirkščiamo insulino tam atvejui, jeigu sugestų pompa. Su insulino pompų naudojimu susijusios atsargumo priemonės nurodytos jų instrukcijose.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinai), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidną, rezerpinę), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Rapid vartoti galima. Žindymėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinas, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuoj pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema,

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuoj pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęsiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiškai hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, injekcinis insulinas ir jo analogai, greitai veikiantys, ATC kodas – A10AB01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Infusat – tai greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis

Cinko chloridas
Trometamolis
Poloksameras 171
Glicerolis
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Infusat negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Infusat negalima maišyti su kitais insulinais ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino tirpalą nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Pompos rezervuare esantis insulinas tinkamas vartoti 2 savaites.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Infusat negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

10 ml tirpalo flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 3 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nevartokite Lantus, jeigu tirpale pastebėjote dalelių. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, į vandenį panašios konsistencijos Insulin Human Winthrop Infusat tirpalą.

Insulinui infuzuoti būtinos aseptinės sąlygos. Insulin Human Winthrop Infusat tirpalu užpildomas insulino pompos sterilus užtaisas. Negalima užtaiso naudoti dar kartą.

Prieš naudojant užpildytą užtaisą 1-2 val. būtina palaikyti kambario temperatūroje. Prieš infuziją būtina išstumti oro burbuliukus (žr. pompos naudojimo instrukciją).

Jei infuzinė pompa veikia blogai, Insulin Human Winthrop Infusat galima sušvirkšti sutraukus į injekcinį švirkštą. Galima naudoti tik 100 TV/ml koncentracijos insulinui skirtus injekcinius švirkštus.

Insulin Human Winthrop Infusat negalima vartoti su protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais. Kontraindikacijas, susijusias su insulino pompomis, skaitykite naudojimo instrukcijoje.

Pažymėtina, kad paprastas neutralus insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/056

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).

Užtaise yra 3,15 ml injekcinio tirpalo (315 TV insulino). 1 TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insulin Human Winthrop Infusat – tai neutralaus insulino tirpalas (normalusis insulinas).

Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse (K 12 štamus).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užtaise.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Insulin Human Winthrop Infusat specialiai sukurtas vartojimui išorinėmis portatyvinėmis insulino pompomis. Šis preparatas stabilizuotas, norint sumažinti tokiose pompose mechaninio ir terminio poveikio sukeltą veiksmingumo sumažėjimą. Dėl to Insulin Human Winthrop Infusat tinka ir nepertraukiamai insulino infuzijai kitomis (paprastomis) injekcinėmis insulino pompomis.

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Vartojant šį vaistą išorinėmis portatyvinėmis insulino pompomis, dalis insulino paros dozės infuzuojama nepertraukiamai (baziniu greičiu), likęs vartojamas atskiromis injekcijomis prieš valgį. Detali informacija apie infuzines pompas, jų veikimą ir būtinąsias atsargumo priemones pateikta jų naudojimo instrukcijose.

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Atsižvelgiant į tai, apie 40-60 % paros dozės infuzuojama baziniu greičiu, o likusi dalis suvartojama atskiromis injekcijomis prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingosios populiacijos

Senyvi (≥ 65 metų) žmonės

Senyviems žmonėms insulino poreikis gali stabiliai mažėti dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insulin Human Winthrop Infusat negalima vartoti su protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais. Kontraindikacijas, susijusias su insulino pompomis, skaitykite naudojimo instrukcijoje.

Užtaise esantį Insulin Human Winthrop Infusat galima infuzuoti po oda. Jis skirtas vartojimui naudojant Hoechst Infusor arba H-Tron insulino pompą. Šį vaistą galima vartoti ir kitomis jam bei jo užtaisams tinkamomis pompomis (žr. jų naudojimo instrukcijas). Tinka tik tetrafluoroetileniniai ir polietileniniai kateteriai. Insulin Human Winthrop Infusat negalima vartoti peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Insulinui infuzuoti būtinos aseptinės sąlygos. Jų sudarymą palengvina speciali insulino pompoms pritaikyta įranga (pvz., kateteriai, kaniulės).

Sušvirkštus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje būtina reguliariai (paprastai kas 1-3 dienas) keisti.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jautrumas Insulin Human Winthrop Infusat yra padidėjęs o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insulin Human Winthrop Infusat, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Pasireiškus hipoglikemijai, insulino pompą reikia laikinai išjungti, bent jau kol pacientas visiškai atgaus sąmonę

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščinama, ar teisingai švirkščinama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinių keitimas Insulin Human Winthrop Infusat

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliukozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;

- gretutinės ligos (pvz., kai vemiamas arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistai.

Insulino pompos sutrikimai

Pompos kateteriui visiškai užsikimšus, per kelias valandas gali pasireikšti hiperglikemija ir ketoacidozė, ištikti koma. Pastebėjęs, kad gliukozės koncentracija kraujyje greitai didėja, o insulino injekcija reikiamo poveikio nesukelia, apie tai pacientas turi nedelsdamas pranešti gydytojui, kuris privalo patikrinti, ar neužsikimšo kateteris.

Pacientas visada turi nešiotis švirkštimo prietaisą (švirkštą arba švirkštiklį) ir po oda švirkščiamo insulino tam atvejui, jeigu sugestų pompa. Su insulino pompų naudojimu susijusios atsargumo priemonės nurodytos jų instrukcijose.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būna toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemti ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insulin Human Winthrop formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., betablokatorius, klonidiną, guanetidį, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių kontroliuotų tyrimų duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Insulinas prasiskverbia per placentos barjerą, tačiau klinikiniu požiūriu nereikšmingais kiekiais. Nedaug turimų duomenų apie rinkoje esančio insulino vartojimą nėštumo metu (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis) jokių su žmogaus insulino vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusių saugumo problemų nerodo. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoju po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insulin Human Winthrop Rapid vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių ar ikiklinikinių duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos, pateiktos lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, išplitusios odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija Natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Uždegimas injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija injekcijos vietoje ir dėl to sulėtėti lokali insulino absorbcija. Šių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje kūno dalyje.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

4.9 Nepageidaujamas poveikis

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiškai hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, vaistas nuo cukrinio diabeto, insulinas ir jo analogai, greitai veikiantys, ATC kodas – A10AB01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insulin Human Winthrop Infusat – tai greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaisto ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai

reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis
Cinko chloridas
Trometamolis
Poloksameras 171
Glicerolis
Vandenilio chloridas (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insulin Human Winthrop Infusat negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insulin Human Winthrop Infusat negalima maišyti su kitais insulinais ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino tirpalą nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą

Naudojamą (į pompą įdėtą) užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 2 savaites.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insulin Human Winthrop Infusat negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pradėti naudoti užtaisai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3,15 ml tirpalo užtaise (I tipo bespalvio stiklo) užtaise su chlorobutilinės ir natūralios gumos mišinio (I tipo) stūmokliu, dengtu fluoropolimeru ir aliumininiu dangteliu, turinčiu antbriaunį ir tarpiklį su anga, iš bromobutilinės gumos (I tipo), Luer tipo bespalvio polietileno konusu tvirtinimui ir Luer tipo bespalvio polietileno dangteliu.

Pakuotėje yra 5 užtaisai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nevartokite Lantus, jeigu tirpale pastebėjote dalelių. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, į vandenį panašios konsistencijos Insulin Human Winthrop Infusat tirpalą.

Prieš vartojant Insulin Human Winthrop Infusat 1-2 val. būtina palaikyti kambario temperatūroje. Prieš infuziją būtina išstumti oro burbuliukus (žr. pompos naudojimo instrukciją).

Jei infuzinė pompa veikia blogai, Insulin Human Winthrop Infusat galima sušvirkšti sutraukus į injekcinį švirkštą. Galima naudoti tik 100 TV/ml koncentracijos insulinui skirtus injekcinius švirkštus.

Insulin Human Winthrop Infusat negalima vartoti su protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais. Kontraindikacijas, susijusias su insulino pompomis, skaitykite naudojimo instrukcijoje.

Pažymėtina, kad paprastas neutralus insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/057

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2007 m. sausio 17 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Vokietija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

Neberegiſtruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml ir 10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone

Insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas flakone

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda arba į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/011 (vienas 5 ml flakonas)
EU/1/06/368/012 (5 flakonai po 5 ml)
EU/1/06/368/169 (vienas 10 ml flakonas)
EU/1/06/368/170 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Rapid

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas

Insulinum humanum

s.c. / i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 40 TV/ml (10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Rapid 40 TV/ml injekcinis tirpalas flakone

Insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 40 TV (1,4 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas flakone

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda arba į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrą bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/001 (vienas 10 ml flakonas)

EU/1/06/368/002 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insulin Human Winthrop Rapid

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Rapid 40 TV/ml injekcinis tirpalas

Insulinum humanum

s.c. / i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas užtaise

Insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užtaise

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda arba į veną.

Insulin Human Winthrop Rapid užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų bespalvį tirpalą.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamo (įdėto į švirkštiklį) užtaiso negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/088 (3 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/013 (4 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/014 (5 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/093 (6 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/098 (9 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/015 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Nebereģistrētas vaistinis preparāts

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

INFORMACIJA IŠSPAUSDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDETI UŽTAISAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtina įsitikinti, kad Jūsų švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽTAISO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas

Insulinum humanum

s.c. / i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštikius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 TV/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

3 švirkštikliai po 3 ml
4 švirkštikliai po 3 ml
5 švirkštikliai po 3 ml
6 švirkštikliai po 3 ml
9 švirkštikliai po 3 ml
10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrius bespalvius tirpalus.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Naudojamas švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio nelaikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėto naudoti švirkštiklio:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/113 (3 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/114 (4 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/115 (5 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/116 (6 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/117 (9 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/118 (10 švirkštiklių po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 TV/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml ir 10 ml FLAKONAS)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Insulin Human Winthrop Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

Insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija flakone

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišykite.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/020 (vienas 5 ml flakonas)
EU/1/06/368/021 (5 flakonai po 5 ml)
EU/1/06/368/171 (vienas 10 ml flakonas)
EU/1/06/368/172 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Basal

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 40 TV/ml (10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Basal 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone

Insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 40 TV (1,4 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija flakone

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gera sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/003 (vienas 10 ml flakonas)

EU/1/06/368/004 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Basal

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Basal 40 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

Insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užtaise

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Insulin Human Winthrop Basal užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.
Švirkštiklio su užtaisu negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/089 (3 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/022 (4 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/023 (5 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/094 (6 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/099 (9 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/024 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Nebereģistrētas vaistinis preparāts

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

INFORMACIJA IŠSPAUDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDETI UŽTAISAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtina įsitikinti, kad švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insulin Human Winthrop Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštikius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje.

3 švirkštikliai po 3 ml

4 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

6 švirkštikliai po 3 ml

9 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gera sumaišyti.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Naudojamus švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.
Nelaikyti šaldytuve pradėto naudoti švirkštiklio.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/119 (3 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/120 (4 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/121 (5 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/122 (6 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/123 (9 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/124 (10 švirkštiklių po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

Insulinum humanum

15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija flakone

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/029 (vienas 5 ml flakonas)

EU/1/06/368/030 (5 flakonai po 5)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 15

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 40 TV/ml (10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone

Insulinum humanum

15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 40 TV (1,4 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija flakone

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/005 (vienas 10 ml flakonas)

EU/1/06/368/006 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 15

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

Insulinum humanum

15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užtaise

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 15 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jūsų salyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisų negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/090 (3 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/031 (4 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/032 (5 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/095 (6 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/100 (9 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/033 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 15

Neberegiſtruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

INFORMACIJA IŠSPAUSDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDETI UŽTAISAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtina įsitikinti, kad švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽTAISO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštiklius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Insulinum humanum

15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje.

3 švirkštikliai po 3 ml

4 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

6 švirkštikliai po 3 ml

9 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Naudojamus švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamo švirkštiklio nelaikyti šaldytuve

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/125 (3 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/126 (4 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/127 (5 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/128 (6 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/129 (9 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/130 (10 švirkštiklių po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

Insulinum humanum

25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija flakone

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/038 (vienas 5 ml flakonas)

EU/1/06/368/039 (5 flakonai po 5 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 25

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 40 TV/ml (10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone

Insulinum humanum

25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 40 TV (1,4 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija flakone

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/007 (vienas 10 ml flakonas)

EU/1/06/368/008 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 25

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

Insulinum humanum

25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užtaise

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 25 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jūsų salyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisų negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/091 (3 užtaisai po 3 ml)

EU/1/06/368/040 (4 užtaisai po 3 ml)

EU/1/06/368/041 (5 užtaisai po 3 ml)

EU/1/06/368/096 (6 užtaisai po 3 ml)

EU/1/06/368/101 (9 užtaisai po 3 ml)

EU/1/06/368/042 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 25

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

INFORMACIJA IŠSPAUDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDĖTI UŽTAISAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtina įsitikinti, kad švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštiklius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETA)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Insulinum humanum

25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje.

3 švirkštikliai po 3 ml

4 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

6 švirkštikliai po 3 ml

9 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Naudojamus švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio nelaikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/131 (3 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/132 (4 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/133 (5 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/134 (6 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/135 (9 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/136 (10 švirkštiklių po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml ir 10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

Insulinum humanum

30 % ištirpusio insulino ir 70 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija flakone.

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/143 (vienas 5 ml flakonas)
EU/1/06/368/144 (5 flakonai po 5 ml)
EU/1/06/368/173 (vienas 10 ml flakonas)
EU/1/06/368/174 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 30

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

Insulinum humanum

30 % ištirpusio insulino ir 70 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užtaise.

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 30 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jūsų salyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisų negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/145 (3 užtaisai po 3 ml)

EU/1/06/368/146 (4 užtaisai po 3 ml)

EU/1/06/368/147 (5 užtaisai po 3 ml)

EU/1/06/368/148 (6 užtaisai po 3 ml)

EU/1/06/368/149 (9 užtaisai po 3 ml)

EU/1/06/368/150 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 30

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

INFORMACIJA IŠSPAUSDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDĖTI UŽTAISAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtina įsitikinti, kad švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštiklius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETA)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Insulinum humanum

30 % ištirpusio insulino ir 70 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje.

3 švirkštikliai po 3 ml

4 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

6 švirkštikliai po 3 ml

9 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Naudojamus švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio nelaikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėto naudoti švirkštiklio:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/163 (3 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/164 (4 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/165 (5 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/166 (6 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/167 (9 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/168 (10 švirkštiklių po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

Insulinum humanum

50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija flakone

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/047 (vienas 5 ml flakonas)

EU/1/06/368/048 (5 flakonai po 5 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 50

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 40 TV/ml (10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone

Insulinum humanum

50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 40 TV (1,4 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija flakone

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/009 (vienas 10 ml flakonas)

EU/1/06/368/010 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 50

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

Insulinum humanum

50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užtaise

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 50 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jūsų salyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/092 (3 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/049 (4 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/050 (5 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/097 (6 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/102 (9 užtaisai po 3 ml)
EU/1/06/368/051 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 50

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

INFORMACIJA IŠSPAUSDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDETI UŽTAISAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtinai įsitikinkite, kad švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽTAISO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštiklius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Insulinum humanum

50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje.

3 švirkštikliai po 3 ml

4 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

6 švirkštikliai po 3 ml

9 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Naudojamus švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio nelaikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/137 (3 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/138 (4 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/139 (5 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/140 (6 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/141 (9 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/06/368/142 (10 švirkštiklių po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖ**IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 10 ML FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Insulin Human Winthrop Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone

Insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: fenolis, cinko chloridas, trometamolis, poloksameras 171, glicerolis, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas flakone

3 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda. Skirtas vartojimui naudojant tik 100 TV/ml koncentracijai pritaikytą insulino pompą. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/056

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Infusat

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3,15 ML UŽTAISAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Insulin Human Winthrop Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas užtaise

Insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: fenolis, cinko chloridas, trometamolis, poloksameras 171, glicerolis, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užtaise

5 užtaisai po 3,15 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda. Skirtas vartojimui naudojant tik 100 TV/ml koncentracijai pritaikytą insulino pompą. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/368/057

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin Human Winthrop Infusat

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽTAISO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin Human Winthrop Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas

Insulinum humanum

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3,15 ml

6. KITA

Nebereģistrētas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Rapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Rapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Rapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Rapid ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Rapid sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Rapid – greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulino tirpalas.

Insulin Human Winthrop Rapid vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergantis organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulin Human Winthrop Rapid taip pat tinka hiperglikeminei komai (komai, kurią sukelia labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozei (kai vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys) gydyti, cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti iki operacijos, operacijos metu ir po jos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Rapid

Insulin Human Winthrop Rapid vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Rapid.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas.

Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);

- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Rapid vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Rapid medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Rapid

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Rapid reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Rapid dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Rapid švirkščiamas po oda 15-20 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Rapid yra tirpalas injekcijoms po oda arba (išimtiniais atvejais) į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Rapid, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Insulino vartojimui į veną (pavyzdžiui, sunkiai hiperglikemijai ir ketoacidozei gydyti) reikia patirties ir specialių atsargumo priemonių, todėl tai daroma ligoninėje arba panašiomis sąlygomis.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima vartoti insulino pompomis (jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams) bei protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Kaip naudotis flakonais

Į Insulin Human Winthrop Rapid sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš siurbdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insulin Human Winthrop Rapid tirpalą.

Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus žmogaus insulino preparatus, kaip aprašyta žemiau.

Insulin Human Winthrop Rapid galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insulin Human Winthrop Rapid maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulino preparatus, apie tai pasakys gydytojas. Jeigu reikia švirkšti mišinio, pirmiausiai į injekcinį švirkštą sutraukite Insulin Human Winthrop Rapid, o paskui – kitą insuliną. Sumaišytą insuliną sušvirkškite nedelsdami. Skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Ka daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Rapid dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Rapid dozę, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija),** todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Rapid

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Rapid dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai,** kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tikrinkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Rapid

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Rapid vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Rapid nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkašys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
 - Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
 - Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
 - Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.
- Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Rapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esantį vaistą vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Rapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Rapid yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.

- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Rapid medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Rapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinis tirpalas

Insulin Human Winthrop Rapid injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos.

Insulin Human Winthrop Rapid tiekiamas 5 ml (atitinka 500 TV) injekcinio tirpalo flakonais arba 10 ml (atitinka 1 000 TV) injekcinio tirpalo flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml arba 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
 - esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojanč arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojanč ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;

- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Rapid 40 TV/ml injekcinis tirpalas flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Rapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Rapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Rapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Rapid ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Rapid sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Rapid – greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulino tirpalas.

Insulin Human Winthrop Rapid vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergantis organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulin Human Winthrop Rapid taip pat tinka hiperglikeminei komai (komai, kurią sukelia labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozei (kai vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys) gydyti, cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti iki operacijos, operacijos metu ir po jos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Rapid

Insulin Human Winthrop Rapid vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Rapid.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomą nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas.

Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);

- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Rapid vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Rapid medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Rapid

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Rapid reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Rapid dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Rapid švirkščiama po oda 15-20 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Rapid yra tirpalas injekcijoms po oda arba (išimtiniais atvejais) į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Rapid, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Insulino vartojimui į veną (pavyzdžiui, sunkiai hiperglikemijai ir ketoacidozei gydyti) reikia patirties ir specialių atsargumo priemonių, todėl tai daroma ligoninėje arba panašiomis sąlygomis.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima vartoti insulino pompomis (jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams) bei protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Kaip naudotis flakonais

Į Insulin Human Winthrop Rapid sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 40TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (40TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš siurbdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insulin Human Winthrop Rapid tirpalą.

Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus žmogaus insulino preparatus, kaip aprašyta žemiau.

Insulin Human Winthrop Rapid galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insulin Human Winthrop Rapid maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulino preparatus, apie tai pasakys gydytojas. Jeigu reikia švirkšti mišinio, pirmiausiai į injekcinį švirkštą sutraukite Insulin Human Winthrop Rapid, o paskui – kitą insuliną. Sumaišytą insuliną sušvirkškite nedelsdami. Skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Rapid dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Rapid dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Rapid

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Rapid dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tikrinkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Rapid

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Rapid vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Rapid nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Rapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto, vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esantį vaistą vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Rapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Rapid yra 40 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Rapid medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Rapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinis tirpalas

Insulin Human Winthrop Rapid injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, i vandenį panašios konsistencijos.

Insulin Human Winthrop Rapid tiekiamas 10 ml (400 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;

vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid“).

Persėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami išstirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai ne angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;

vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonomine neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas užtaise Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Rapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Rapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Rapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Rapid

Insulin Human Winthrop Rapid sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Rapid – greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulino tirpalas.

Insulin Human Winthrop Rapid vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulin Human Winthrop Rapid taip pat tinka hiperglikeminei komai (komai, kurią sukelia labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozei (kai vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys) gydyti, cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti iki operacijos, operacijos metu ir po jos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Rapid

Insulin Human Winthrop Rapid vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Rapid.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- diazopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);

- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Rapid vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Rapid medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Rapid

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Rapid reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Rapid dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Rapid švirkščiamas po oda 15-20 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Rapid yra tirpalas injekcijoms po oda arba (išimtiniais atvejais) į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Rapid, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Insulino vartojimui į veną (pavyzdžiui, sunkiai hiperglikemijai ir ketoacidozei gydyti) reikia patirties ir specialių atsargumo priemonių, todėl tai daroma ligoninėje arba panašiomis sąlygomis.

Insulin Human Winthrop Rapid negalima vartoti insulino pompomis (jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams) bei protarpinių dozių švirkštimo pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Kaip naudotis užtaisais

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insulin Human Winthrop Rapid užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Rapid galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen arba AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Rapid galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Prieš dėdami į OptiPen, užtaisą 1-2 val. palaikykite kambario temperatūroje.

Prieš vartojant vaistą, užtaisą reikia apžiūrėti. Vartoti galima tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos tirpalą.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulin Human Winthrop Rapid negalima maišyti su kitais vaistais.

Ką daryti kilus problemų su insulino švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Jei insulino švirkštiklis neveikia kaip turėtų, insuliną iš užtaiso galima sutraukti į injekcijoms skirtą švirkštą, todėl taip pat reikia turėti injekcinių švirkštų ir adatų. Galima naudotis tik tokiais injekciniais švirkštais, kurie skirti 100 TV/ml (100 tarptautinių vienetų ml) koncentracijos insulinui.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Rapid dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Rapid dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Rapid

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Rapid dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tikrinkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Rapid

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Rapid vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Rapid nebūtų supainiotas su kitoku insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme

- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą.

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Rapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto, vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklį esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve.

Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Rapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Rapid yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Rapid medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Rapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinis tirpalas

Insulin Human Winthrop Rapid injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos.

Insulin Human Winthrop Rapid tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 4, 5 arba 10 užtaisų po 3 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;

vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;

vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);

vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadedą.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat iširti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 TV/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Rapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Rapid
4. Galimas šalutinis poveikis.
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Rapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Rapid ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Rapid sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Rapid – greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulino tirpalas. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insulin Human Winthrop Rapid vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Rapid

Insulin Human Winthrop Rapid vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Rapid.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų), švirkštimo metodikos.

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);

- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klopazinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Rapid vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Rapid medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Rapid

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Rapid reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Rapid dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Rapid švirkščiama po oda 15-20 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Rapid yra tirpalas injekcijoms po oda.

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Rapid, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

Solostar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra žmogaus insulino.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš naudodami švirkštiklį apžiūrėkite užtaisą. Nevartokite Insulin Human Winthrop Rapid, jei tirpale pastebėjote kietų dalelių. Insulin Human Winthrop Rapid naudokite tik tada, jei tirpalas skaidrus, bespalvis, panašus į vandenį.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Į Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar užpildytą švirkštiklį negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, jas būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, jos naudoti negalima. Įsigykite naują SoloStar.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Rapid dozę

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Rapid dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Rapid

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Rapid dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tikrinkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Rapid

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Rapid vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Rapid nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbinės medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Rapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto, vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytų švirkštiklių negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį užpildytą švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba lempų) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Rapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Rapid yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.

- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Rapid medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Rapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insulin Human Winthrop Rapid injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos.

Insulin Human Winthrop Rapid tiekiamas 3 ml (300 TV) užpildytais švirkštiniais SoloStar. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Ztr.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;

vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;

vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;

- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);

vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žiūr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Rapid“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas nusprendė, kad Jums labiausiai tinka SoloStar, dėl Jūsų sugebėjimo jį valdyti. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, kaip teisingai atlikti injekciją.

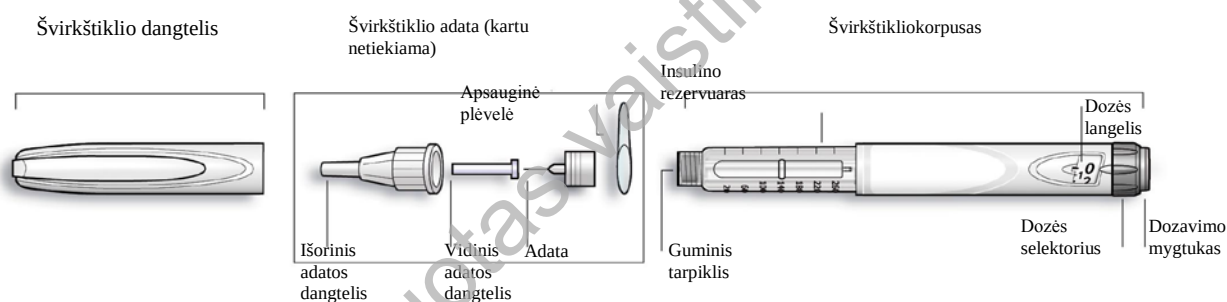
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar turite naudoti tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis visiškai vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją arba paskambinkite vietiniam sanofi-aventis atstovui šio lapelio priekyje nurodytu numeriu.



Švirkštiklio schema

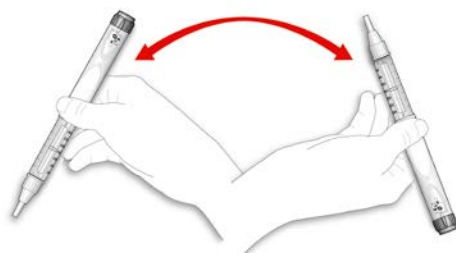
Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Neuždėjus adatos, nerinkite dozės ir/arba nepaspauskite dozavimo mygtuko.
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei ji sugadinta, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad ji veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies). Žemiau esantys paveikslai yra skirti tik paaiškinimams.

- B.** Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- C.** Patikrinkite insulino išvaizdą.
 - Jei vartojate skaidrų insuliną (Insulin Human Winthrop Rapid), nenaudokite švirkštiklio, jei insulinas yra drumzlinas, spalvotas arba matoma dalelių.

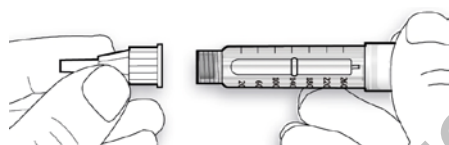


2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatų pridėdamą „Naudojimo instrukciją“.
Pastaba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

- A.** Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.
- B.** Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite sulaužyti pačią adatą.

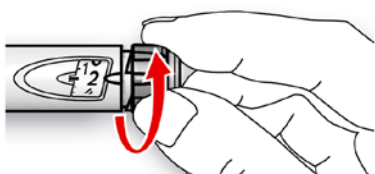


3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

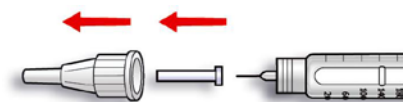
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

- A.** Dozės selektorių nustatykite ties "2".

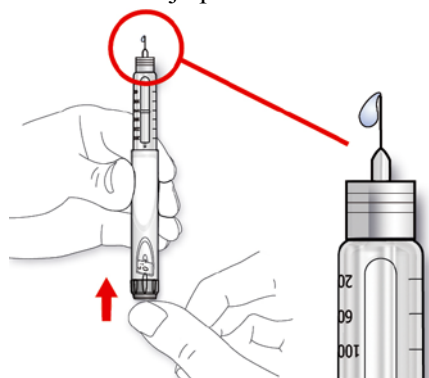


- B.** Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir jį pasilikite (dangtelį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Pasilikite **Išmeskite**

- C.** Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D.** Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai, kurių gali susidaryti, pakiltų iki adatos.
- E.** Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



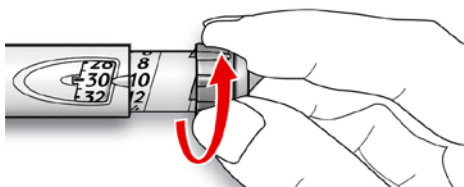
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasisalinėtų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

- A.** Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
- B.** Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.

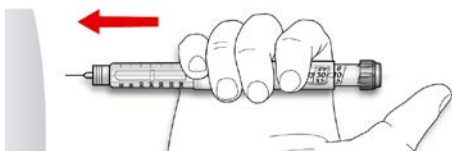


- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauja SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauja Solostar sušvirkšti visą dozę.

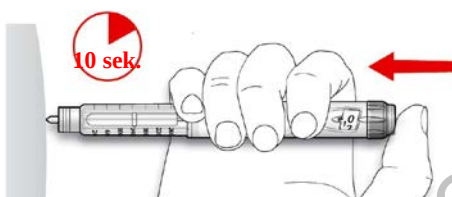
5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

A. Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.

B. Įdurkite adatą į odą.



C. Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



D. Mygtuką laikykite nuspauštą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis padeda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- ☐ užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- A. Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
- Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).

B. Saugiai išmeskite adatą.

C. Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeista, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Basal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Basal
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Basal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Basal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Basal ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Basal sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Basal – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Insulin Human Winthrop Basal sudėtyje esantis insulinas yra labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.

Insulin Human Winthrop Basal vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Basal

Insulin Human Winthrop Basal vartoti negalima

Jeigu Jums yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Basal.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nesumažėtų arba nepadidėtų per daug. Būkite atidūs ne tik pradėdami, bet ir baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia imtis kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);

- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Basal vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Basal medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Basal

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Basal reikia vartoti per parą ir kada;
 - pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
 - pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Basal dozę.
- Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Basal švirkščiama po oda 45-60 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Basal yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Basal NEGALIMA švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Basal, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pompų ar kitų švirkštimo pompų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insulin Human Winthrop Basal sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš siurbdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus žmogaus insulino preparatus, kaip aprašyta žemiau.

Insulin Human Winthrop Basal galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insulin Human Winthrop Basal maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulino preparatus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insulin Human Winthrop Basal. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Basal dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Basal dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Basal

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Basal dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Basal

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Basal vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, Insulin Human Winthrop Basal nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnis.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme

- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Basal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Basal negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esantį vaistą vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Basal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Basal yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Basal medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Basal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Basal yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Basal tiekiamas 5 ml (atitinka 500 TV) injekcinės suspensijos flakonais arba 10 ml (atitinka 1 000 TV) injekcinės suspensijos flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml arba 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų).

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Basal 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Basal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Basal
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Basal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Basal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Basal ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Basal sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Basal – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Insulin Human Winthrop Basal sudėtyje esantis insulinas yra labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.

Insulin Human Winthrop Basal vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Basal

Insulin Human Winthrop Basal vartoti negalima

Jeigu Jums yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Basal.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia imtis kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidai (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);

- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Basal vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Basal medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Basal

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Basal reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Basal dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Basal švirkščiama po oda 45-60 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Basal yra tirpalas injekcijoms po oda

Insulin Human Winthrop Basal NEGALIMA švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Basal, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pompų ar kitų švirkštimo pompų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insulin Human Winthrop Basal sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 40 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš siurbdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus žmogaus insulino preparatus, kaip aprašyta žemiau.

Insulin Human Winthrop Basal galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insulin Human Winthrop Basal maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulino preparatus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insulin Human Winthrop Basal. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulino (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Basal dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Basal dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Basal

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Basal dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Basal

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Basal vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulino supainiojimas

Siekiant, Insulin Human Winthrop Basal nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnis.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme

- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Basal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Basal negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esantį vaistą vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Basal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Basal yra 40 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Basal medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Basal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Basal yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Basal tiekiamas 10 ml (400 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Persėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Basal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Basal
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Basal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Basal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Basal ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Basal sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Basal – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Insulin Human Winthrop Basal sudėtyje esantis insulinas yra labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.

Insulin Human Winthrop Basal vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Basal

Insulin Human Winthrop Basal vartoti negalima

Jeigu Jums yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Basal.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas.

Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia imtis kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- diazopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);

- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Basal vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Basal medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Basal

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Basal reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Basal dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Basal švirkščiamas po oda 45-60 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Basal yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Basal **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Basal, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pumpų ar kitų švirkštimo pumpų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis užtaisais

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insulin Human Winthrop Basal užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Basal galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen arba AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Basal galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Prieš dėdami į OptiPen, užtaisą 1-2 val. palaikykite kambario temperatūroje, paskui insuliną gerai sumaišykite ir patikrinkite. Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant užtaisą arba (jei užtaisas jau įdėtas) švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galus). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują užtaisą, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują užtaisą netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulino negalima maišyti su kitais vaistais.

Ką daryti kilus problemų su švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Jei insulino švirkštiklis neveikia kaip turėtų, insuliną iš užtaiso galima sutraukti į injekcijoms skirtą švirkštą, todėl taip pat reikia turėti injekcinių švirkštų ir adatų. Galima naudotis tik tokiais injekciniais švirkštais, kurie skirti 100 TV/ml (100 tarptautinių vienetų ml) koncentracijos insulinui.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Basal dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Basal dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Basal

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Basal dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Basal

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Basal vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, Insulin Human Winthrop Basal nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulکشnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Basal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Basal negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve.

Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Basal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Basal yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Basal medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Basal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Basal yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Basal tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų po 3 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniam krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insulin Human Winthrop Basal SoloStar užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Basal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Basal
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Basal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Basal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Basal ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Basal sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Basal – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Insulin Human Winthrop Basal sudėtyje esantis insulinas yra labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insulin Human Winthrop Basal vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergantis organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Basal

Insulin Human Winthrop Basal vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Basal.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų), švirkštimo metodikos.

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas.

Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- diazopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);

- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Basal vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Basal medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Basal

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Basal reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Basal dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Basal švirkščiama po oda 45-60 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Basal yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Basal NEGALIMA švirkšti į veną (kraujagyslę).

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti insulino, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

Solostar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kurioje yra žmogaus insulino.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš pirmą injekciją būtina gerai sumaišyti insulino. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insulino reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galą). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje ar ant švirkštiklyje esančio užtaiso sienelių ar dugno matosi gabalėlių, apnašų, dalelių ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują švirkštiklį, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreikitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Į Insulin Human Winthrop Basal SoloStar užpildytą švirkštiklį negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, jas būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, jos naudoti negalima. Įsigykite naują SoloStar.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Basal dozę

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Basal dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Basal

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Basal dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Basal

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Basal vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, Insulin Human Winthrop Basal nebūtų supainiotas su kitoku insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį),

sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.

- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Basal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytų švirkštiklių negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį užpildytą švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve.

Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Basal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Basal yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Basal medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Basal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Basal yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Basal tiekiamas 3 ml (300 TV) švirkštiniais SoloStar. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;

- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Basal“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirta injekuoti insuliną. Gydytojas nusprendė, kad Jums labiausiai tinka SoloStar, dėl Jūsų sugebėjimo jį valdyti. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip teisingai atlikti injekciją.

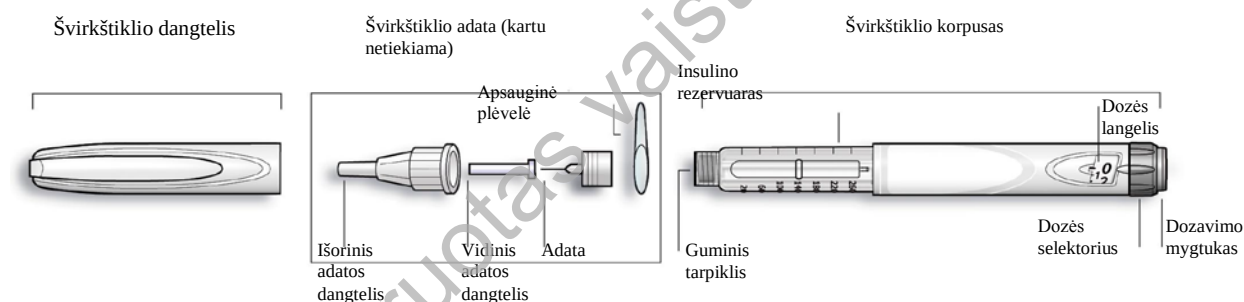
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar turite naudoti tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis visiškai vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba paskambinkite vietiniam sanofi-aventis atstovui šiame lapelyje nurodytu numeriu.



Švirkštiklio schema

Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Neuždejęs adatos, nerinkite dozės ir/arba nepaspauskite dozavimo mygtuko.
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jos niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei ji sugadinta, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad ji veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

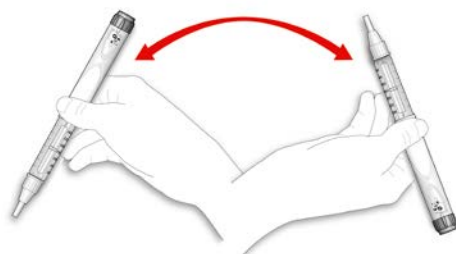
1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies). Žemiau esantys paveiksliukai yra skirti tik paaiškinimams.

B. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

C. Patikrinkite insulino išvaizdą.

Jei vartojate insulino suspensiją (Insulin Human Winthrop Basal arba Insulin Human Winthrop mišinius), pakaitomis bent 10 kartų pakelkite vieną ir kitą švirkštiklio galą, kad iš naujo susidarytų suspensija. Švirkštiklį vartykite lėtai, kad užtaise neatsirastų putų.



Po sumaišymo apžiūrėkite insuliną. Insulino suspensija turi būti vienalytė, pieno baltumo.

2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

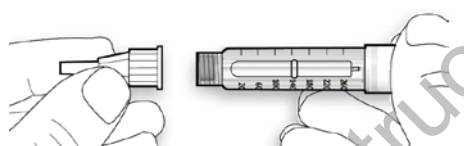
Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatų pridėtamą „Naudojimo instrukciją“.

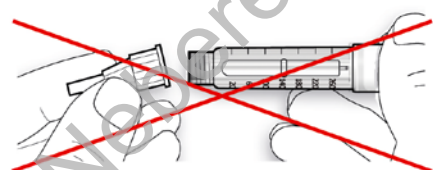
Pastaba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

A. Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.

B. Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite sulaužyti pačią adatą.

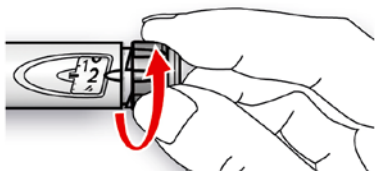


3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

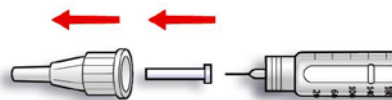
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

A. Dozės selektorių nustatykite ties "2".

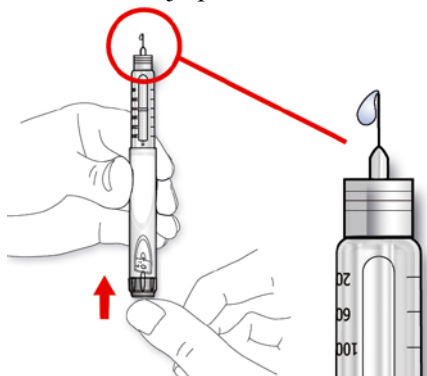


- B.** Nuimkite išorinį adatos dangtelį (jį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Pasilikite **Išmeskite**

- C.** Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D.** Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai, kurių gali susidaryti, pakiltų iki adatos.
- E.** Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



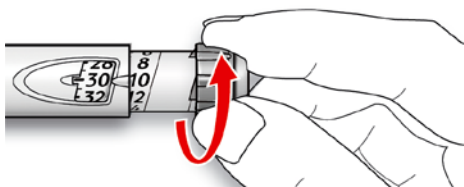
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasisalinėtų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

- A.** Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
- B.** Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.

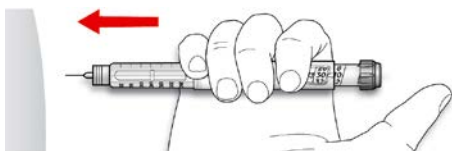


- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauja SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauja Solostar sušvirkšti visą dozę.

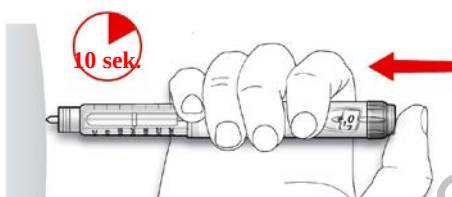
5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

A. Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.

B. Įdurkite adatą į odą.



C. Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



D. Mygtuką laikykite nuspauštą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis padeda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- ☐ užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- A. Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
- Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).

B. Saugiai išmeskite adatą.

C. Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeista, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 15 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 15 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 15 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 15 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 15

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidai (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);

- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 15 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 15 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 15 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 15 NEGALIMA švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Comb 15, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pompų ar kitų švirkštimo pompų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insulin Human Winthrop Comb 15 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš siurbdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus žmogaus insulino preparatus, kaip aprašyta žemiau.

Insulin Human Winthrop Comb 15 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insulin Human Winthrop Comb 15 maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulino preparatus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insulin Human Winthrop Comb 15. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulino (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulino supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 15 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 15

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esantį vaistą vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 15 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 15 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 15 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 85 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 15 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 15 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 15 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 15 tiekiamas 5 ml (500 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniui nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 15 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 15 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 15 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 15 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 15

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);

- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 15 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 15 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiama po oda 30–45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 15 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 15 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Comb 15, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pompų ar kitų švirkštimo pompų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insulin Human Winthrop Comb 15 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 40 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš siurbdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus žmogaus insulino preparatus, kaip aprašyta žemiau.

Insulin Human Winthrop Comb 15 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insulin Human Winthrop Comb 15 maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulino preparatus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insulin Human Winthrop Comb 15. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 15 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su

širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 15

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esantį vaistą vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 15 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 15 yra 40 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 15 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 85 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 15 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 15 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 15 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 15 tiekiamas 10 ml (400 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniui nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Persėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištyrinkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti tuos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu.

Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 15 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 15 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 15 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 15 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 15

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas.

Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);

- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 15 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnę insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 15 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 15 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 15 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Comb 15, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pumpų ar kitų švirkštimo pumpų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis užtaisais

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insulin Human Winthrop Comb 15 užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Comb 15 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- OptiPen, ClickSTAR, Autopen 24, Tactipen arba AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Comb 15 galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip norodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Prieš dėdami į OptiPen, užtaisą 1-2 val. palaikykite kambario temperatūroje, paskui insuliną gerai sumaišykite ir patikrinkite. Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant užtaisą arba (jei užtaisas jau įdėtas) švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galus). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują užtaisą, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną užtaisą netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulino negalima maišyti su kitais vaistais.

Ką daryti kilus problemų su švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Jei insulino švirkštiklis neveikia kaip turėtų, insuliną iš užtaiso galima sutraukti į injekcijoms skirtą švirkštą, todėl taip pat reikia turėti injekcinių švirkštų ir adatų. Galima naudotis tik tokiais injekciniais švirkštais, kurie skirti 100 TV/ml (100 tarptautinių vienetų ml) koncentracijos insulinui.

Prašome iš anksto paklausti gydytojo, ką daryti sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę, užmiršus jo sušvirkšti arba sušvirkštus per mažą dozę.

Ką daryto pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tikrinkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 15 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 15

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Comb 15 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve. Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 15 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 15 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 15 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 85 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 15 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 15 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 15 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 15 tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Nebereģistrētas vaistinis preparāts

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniam krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Persėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 15 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 15 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 15 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 15 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 15

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinio pratimų), švirkštimo metodikos.

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidai (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);

- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jais gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 15 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 15 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 15 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 15 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 15 NEGALIMA švirkšti į veną (kraujagyslę).

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti insulino, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

Solostar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kurioje yra žmogaus insulino.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš pirmą injekciją būtina gerai sumaišyti insulino. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insulino reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galą). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje ar ant švirkštiklyje esančio užtaiso sienelių ar dugno matosi gabalėlių, apnašų, dalelių ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują švirkštiklį, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreikitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Į Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar užpildytą švirkštiklį negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, jas būtina tinkamai išmesti.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 15 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 15

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 15 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 15 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme

- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 15

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto, vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytų švirkštiklių negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį užpildytą švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 15 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 15 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 15 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 85 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas(žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 15 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 15 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 15 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 15 tiekiamas 3 ml (300 TV) užpildytais švirkšteliais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštelių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;

vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;

vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);

vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepada. 2.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirta injekuoti insuliną. Gydytojas nusprendė, kad Jums labiausiai tinka SoloStar, dėl Jūsų sugebėjimo jį valdyti. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip teisingai atlikti injekciją.

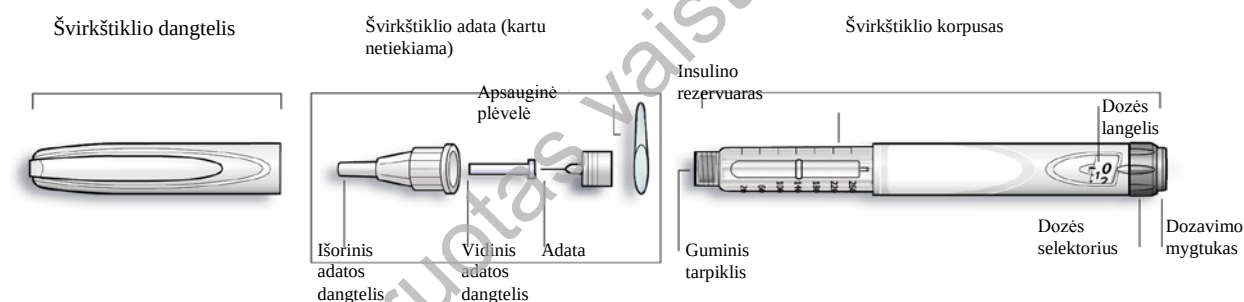
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar turite naudoti tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis visiškai vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba paskambinkite vietiniam sanofi-aventis atstovui šiame lapelyje nurodytu numeriu.



Švirkštiklio schema

Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Neuždėjus adatos, nerinkite dozės ir/arba nepaspauskite dozavimo mygtuko.
- Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirta tik Jums. Neduokite jos niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei ji sugadinta, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad ji veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

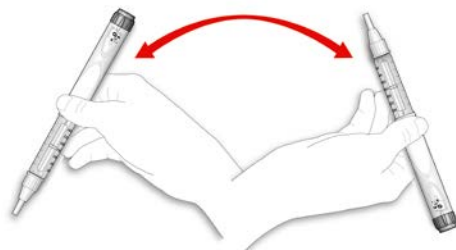
- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo

vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies). Žemiau esantys paveikslai yra skirti tik paaiškinimams.

B. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

C. Patikrinkite insulino išvaizdą.

Jei vartojate insulino suspensiją (Insulin Human Winthrop Basal arba Insulin Human Winthrop mišinius), pakaitomis bent 10 kartų pakelkite vieną ir kitą švirkštiklio galą, kad iš naujo susidarytų suspensija. Švirkštiklį vartykite lėtai, kad užtaise neatsirastų putų.



Po sumaišymo apžiūrėkite insuliną. Insulino suspensija turi būti vienalytė, pieno baltumo.

2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

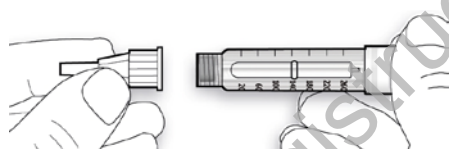
Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatos pridėdamą „Naudojimo instrukciją“.

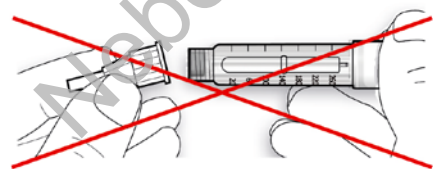
Pastaba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

A. Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.

B. Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite sulaužyti pačią adatą.

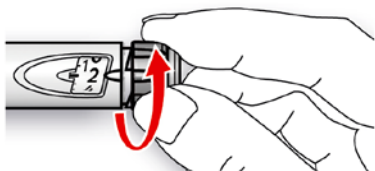


3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

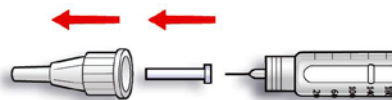
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

A. Dozės selektorių nustatykite ties "2".

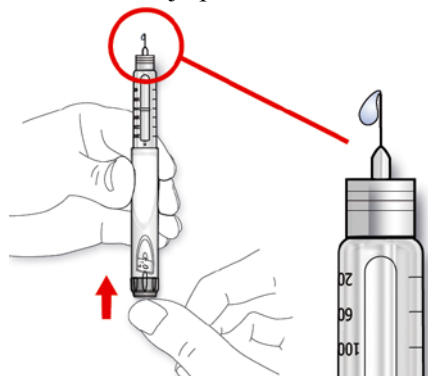


- B.** Nuimkite išorinį adatos dangtelį (jį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Pasilikite **Išmeskite**

- C.** Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D.** Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai, kurių gali susidaryti, pakiltų iki adatos.
- E.** Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



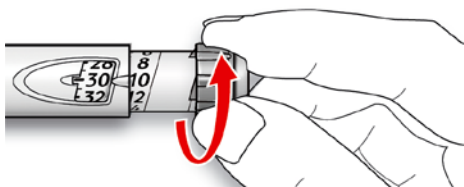
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasisalinėtų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

- A.** Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
- B.** Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.

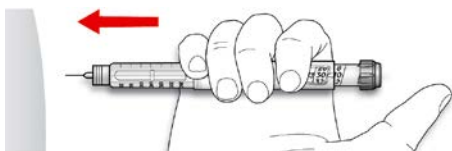


- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauja SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauja Solostar sušvirkšti visą dozę.

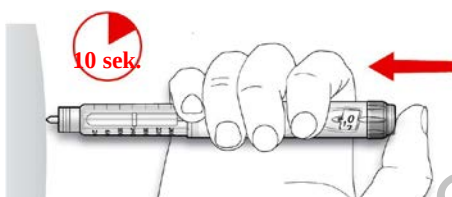
5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

A. Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.

B. Įdurkite adatą į odą.



C. Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



D. Mygtuką laikykite nuspauštą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis padeda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- A. Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
- Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).

B. Saugiai išmeskite adatą.

C. Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeista, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 25 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 25 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 25 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 25 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 25

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutęs blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);

- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 25 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 25 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 25 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 25 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Comb 25, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pompų ar kitų švirkštimo pompų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insulin Human Winthrop Comb 25 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš siurbdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus žmogaus insulino preparatus, kaip aprašyta žemiau.

Insulin Human Winthrop Comb 25 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insulin Human Winthrop Comb 25 maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulino preparatus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insulin Human Winthrop Comb 25. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 25 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su

širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 25

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esantį vaistą vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 25 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 25 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 25 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 75 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 25 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 25 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 25 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 25 tiekiamas 5 ml (500 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniui nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 25 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 25 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 25 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 25 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 25

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidai (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);

- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 25 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 25 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 25 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 25 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Comb 25, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pompų ar kitų švirkštimo pompų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insulin Human Winthrop Comb 25 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 40 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš siurbdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus žmogaus insulino preparatus, kaip aprašyta žemiau.

Insulin Human Winthrop Comb 15 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insulin Human Winthrop Comb 15 maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulino preparatus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insulin Human Winthrop Comb 15. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 25 nebūtų supainiotas su kitoku insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su

širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 25

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esantį vaistą vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 25 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 25 yra 40 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 25 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 75 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 25 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 25 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 25 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 25 tiekiamas 10 ml (400 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniui nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 25 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Galimas šalutinis poveikis.
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 25 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 25 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 25 – tai palaidpsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 25

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas.

Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);

- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 25 medžiagas

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau nei 1 mmol/l (23 mg) natrio (t.y., natrio beveik nėra).

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnę insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 25 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 25 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 25 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Comb 25, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pumpų ar kitų švirkštimo pumpų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis užtaisais

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insulin Human Winthrop Comb 25 užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Comb 25 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen arba AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Comb 25 galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip norodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Prieš dėdami į OptiPen, užtaisą 1-2 val. palaikykite kambario temperatūroje, paskui insuliną gerai sumaišykite ir patikrinkite. Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galus). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują užtaisą, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują užtaisą netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulino negalima maišyti su kitais vaistais.

Ką daryti kilus problemų su insulino švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Jei insulino švirkštiklis neveikia kaip turėtų, insuliną iš užtaiso galima sutraukti į injekcijoms skirtą švirkštą, todėl taip pat reikia turėti injekcinių švirkštų ir adatų. Galima naudotis tik tokiais injekciniais švirkštais, kurie skirti 100 TV/ml (100 tarptautinių vienetų ml) koncentracijos insulinui.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 25 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 25

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Comb 25 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve.

Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 25 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 25 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 25 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 75 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 25 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 25 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 25 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 25 tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visu dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniui nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Persėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 25 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 25 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 25 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 25 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 25

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų), švirkštimo metodikos.

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidai (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);

- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jais gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 25 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 25 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 25 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 25 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 25 NEGALIMA švirkšti į veną (kraujagyslę).

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti insulino, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

Solostar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kurioje yra žmogaus insulino.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš pirmą injekciją būtina gerai sumaišyti insulino. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insulino reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galą). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje ar ant švirkštiklyje esančio užtaiso sienelių ar dugno matosi gabalėlių, apnašų, dalelių ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują švirkštiklį, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreikitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Į Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar užpildytą švirkštiklį negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, jas būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, jos naudoti negalima. Įsigykite naują SoloStar.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 25 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 25

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 25 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 25 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme

- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 25

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto, vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytų švirkštiklių negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį užpildytą švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 25 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 25 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 25 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 75 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 25 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 25 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 25 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 25 tiekiamas 3 ml (300 TV) užpildytais švirkšteliais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštelių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;

vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;

vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;

- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);

vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadedą.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas nusprendė, kad Jums labiausiai tinka SoloStar, dėl Jūsų sugebėjimo jį valdyti. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip teisingai atlikti injekciją.

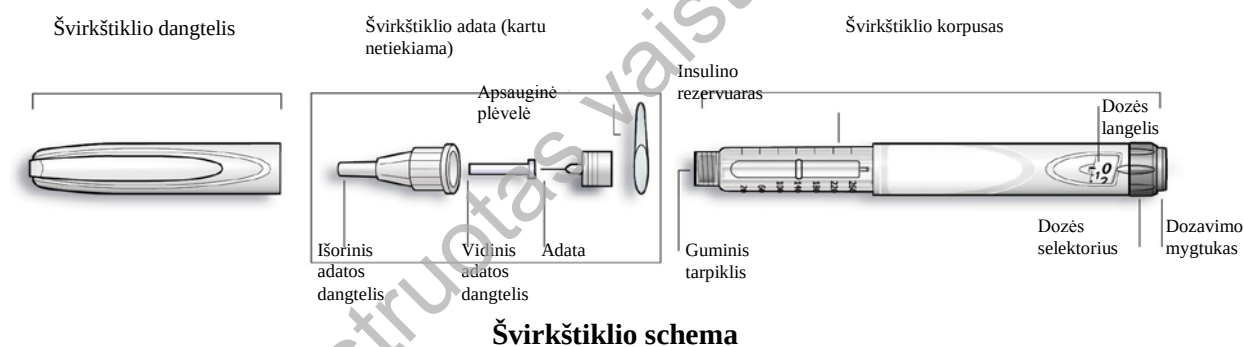
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar turite naudoti tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis visiškai vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba paskambinkite vietiniam sanofi-aventis atstovui šiame lapelyje nurodytu numeriu.



Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Neuždejęs adatos, nerinkite dozės ir/arba nepaspauskite dozavimo mygtuko.
- Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei ji sugadinta, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad ji veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

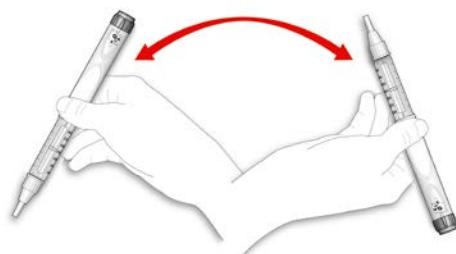
1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies). Žemiau esantys paveikslai yra skirti tik paaiškinimams.

B. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

C. Patikrinkite insulino išvaizdą:

Jei vartojate insulino suspensiją (Insulin Human Winthrop Basal arba Insulin Human Winthrop mišinius), pakaitomis bent 10 kartų pakelkite vieną ir kitą švirkštiklio galą, kad iš naujo susidarytų suspensija. Švirkštiklį vartykite lėtai, kad užtaise neatsirastų putų.



Po sumaišymo apžiūrėkite insuliną. Insulino suspensija turi būti vienalytė, pieno baltumo.

2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

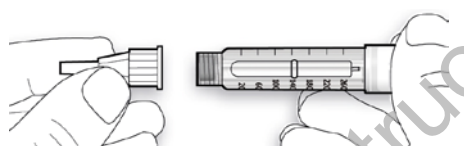
Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatų pridėtamą „Naudojimo instrukciją“.

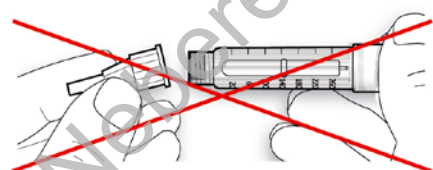
Pastaba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

A. Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.

B. Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite pažeisti pačią adatą.

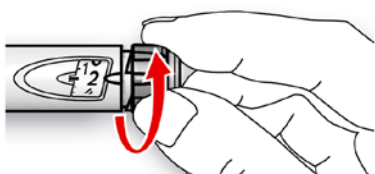


3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

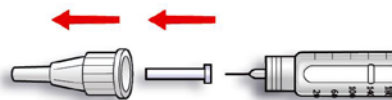
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

A. Dozės selektorių nustatykite ties "2".

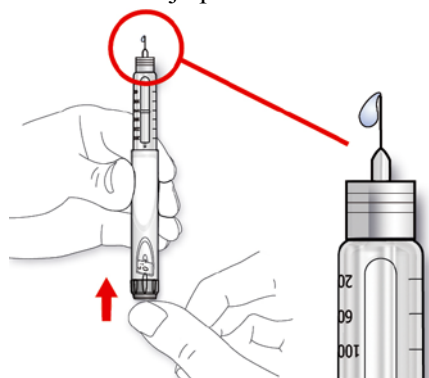


- B.** Nuimkite išorinį adatos dangtelį (jį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Pasilikite **Išmeskite**

- C.** Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D.** Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai, kurių gali susidaryti, pakiltų iki adatos.
- E.** Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



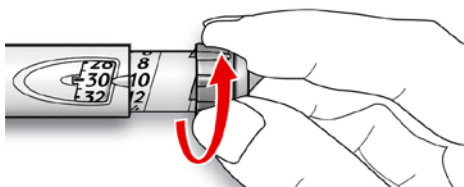
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasisalinėtų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

- A.** Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
- B.** Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.

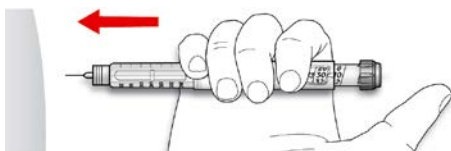


- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauja SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauja Solostar sušvirkšti visą dozę.

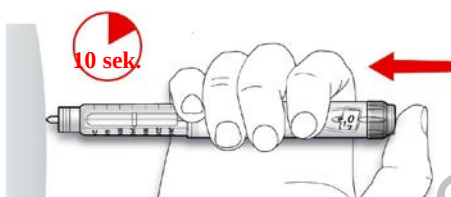
5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

A. Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.

B. Įdurkite adatą į odą.



C. Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



D. Mygtuką laikykite nuspauštą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis padeda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- A. Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
- Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).

B. Saugiai išmeskite adatą.

C. Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeista, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 30 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 30 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 30 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 30 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insulin Human Winthrop Comb 30 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 30

Insulin Human Winthrop Comb 30 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidai (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);

- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 30 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 30 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 30 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 30 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 30 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 30 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Comb 30, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pompų ar kitų švirkštimo pompų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insulin Human Winthrop Comb 30 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš siurbdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insulin Human Winthrop Comb 30 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus žmogaus insulino preparatus, kaip aprašyta žemiau.

Insulin Human Winthrop Comb 30 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insulin Human Winthrop Comb 30 maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulino preparatus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insulin Human Winthrop Comb 30. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 30

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 30 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 30 nebūtų supainiotas su kitoku insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su

širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 30

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esantį vaistą vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 30 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 30 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 70 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 30 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 30 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 30 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 30 tiekiamas 5 ml (atitinka 500 TV) injekcinės suspensijos flakonais arba 10 ml (atitinka 1 000 TV) injekcinės suspensijos flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml arba 10 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Persėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištyrinkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekį kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 30 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Galimas šalutinis poveikis.
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 30 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 30 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 30 – tai palaiptui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insulin Human Winthrop Comb 30 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 30

Insulin Human Winthrop Comb 30 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas.

Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);

- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 30 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 30 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 30 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 30 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 30 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 30 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Comb 30, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pompų ar kitų švirkštimo pompų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis užtaisais

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insulin Human Winthrop Comb 30 užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Comb 30 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- OptiPen, ClickSTAR, Autopen 24, Tactipen arba AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Comb 30 galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Prieš dėdami į OptiPen, užtaisą 1-2 val. palaikykite kambario temperatūroje, paskui insuliną gerai sumaišykite ir patikrinkite. Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galus). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insulin Human Winthrop Comb 30 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują užtaisą, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują užtaisą netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulino negalima maišyti su kitais vaistais.

Ką daryti kilus problemų su insulino švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Jei insulino švirkštiklis neveikia kaip turėtų, insuliną iš užtaiso galima sutraukti į injekcijoms skirtą švirkštą, todėl taip pat reikia turėti injekcinių švirkštų ir adatų. Galima naudotis tik tokiais injekciniais švirkštais, kurie skirti 100 TV/ml (100 tarptautinių vienetų ml) koncentracijos insulinui.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 30

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vėroje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 30 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 30 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 30

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Comb 30 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve.

Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 30 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 30 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 70 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 30 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 30 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 30 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 30 tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visu dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniam krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Persėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekį kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 30 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 30 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 30 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 30 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 30 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 30

Insulin Human Winthrop Comb 30 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų), švirkštimo metodikos.

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);

- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 30 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 30 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 30 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 30 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 30 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 30 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti insulino, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

Solostar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kurioje yra žmogaus insulino.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš pirmą injekciją būtina gerai sumaišyti insulino. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insulino reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galą). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje ar ant švirkštiklyje esančio užtaiso sienelių ar dugno matosi

gabalėlių, apnašų, dalelių ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują švirkštiklį, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreikitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Į Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar užpildytą švirkštiklį negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, jas būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, ją reikia išmesti ir pradėti naudoti naują SoloStar.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 30

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 30 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 30

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 30 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 30 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme

- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą.

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 30

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto, vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytų švirkštiklių negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį užpildytą švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba

lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 30 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 30 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 70 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 30 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 30 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 30 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 30 tiekiamas 3 ml (300 TV) užpildytais švirkštikliais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;

- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas nusprendė, kad Jums labiausiai tinka SoloStar, dėl Jūsų sugebėjimo jį valdyti. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip teisingai atlikti injekciją.

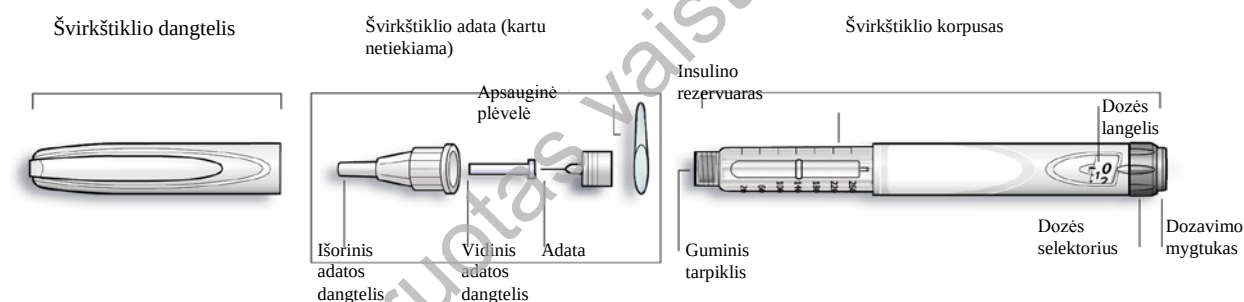
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar turite naudoti tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis visiškai vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba paskambinkite vietiniam sanofi-aventis atstovui šio lapelio priekyje nurodytu numeriu.



Švirkštiklio schema

Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Neuždejus adatos, nerinkite dozės ir/arba nepaspauskite dozavimo mygtuko.
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jos niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei ji sugadinta, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad ji veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

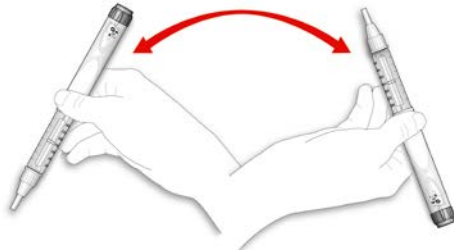
1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies). Žemiau esantys paveikslai yra skirti tik paaiškinimams.

B. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

C. Patikrinkite insulino išvaizdą.

Jei vartojate insulino suspensiją (Insulin Human Winthrop Basal arba Insulin Human Winthrop mišinius), pakaitomis bent 10 kartų pakelkite vieną ir kitą švirkštiklio galą, kad iš naujo susidarytų suspensija. Švirkštiklį vartykite lėtai, kad užtaise neatsirastų putų.



Po sumaišymo apžiūrėkite insuliną. Insulino suspensija turi būti vienalytė, pieno baltumo.

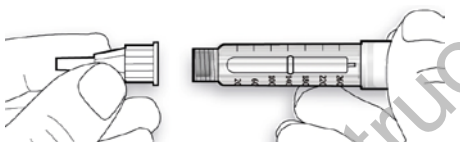
2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

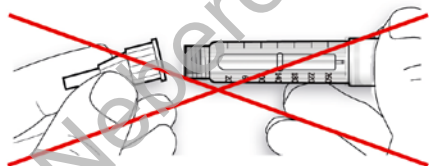
Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatų pridėtamą „Naudojimo instrukciją“. Pastarba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

A. Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.

B. Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite sulaužyti pačią adatą.

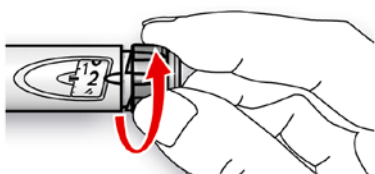


3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

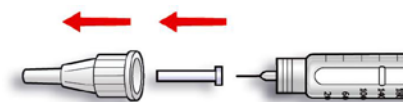
Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

A. Dozės selektorių nustatykite ties "2".

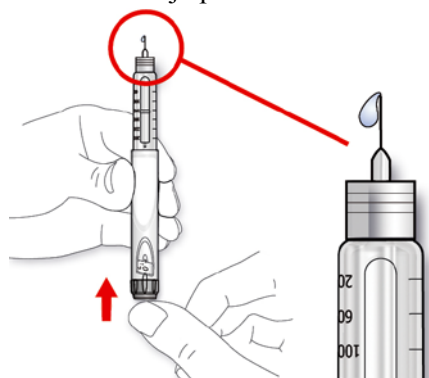


- B.** Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir jį pasilikite (dangtelį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Pasilikite **Išmeskite**

- C.** Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D.** Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai, kurių gali susidaryti, pakiltų iki adatos.
- E.** Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



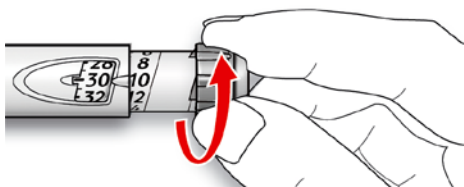
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasisalinėtų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

- A.** Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
- B.** Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.

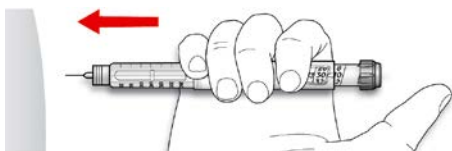


- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauja SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauja Solostar sušvirkšti visą dozę.

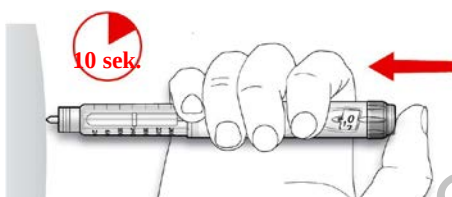
5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

A. Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.

B. Įdurkite adatą į odą.



C. Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



D. Mygtuką laikykite nuspauštą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis pajuda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- A. Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
- Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).

B. Saugiai išmeskite adatą.

C. Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeista, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 50 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 50 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 50 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 50

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);

- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 50 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 50 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščiama po oda 20-30 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 50 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 50 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Comb 50, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pompų ar kitų švirkštimo pompų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insulin Human Winthrop Comb 50 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš siurbdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreipia flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insulin Human Winthrop Comb 50 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus žmogaus insulino preparatus, kaip aprašyta žemiau.

Insulin Human Winthrop Comb 50 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insulin Human Winthrop Comb 50 maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulino preparatus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insulin Human Winthrop Comb 50. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulino (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulino supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 50 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 50

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esantį vaistą vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 50 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 50 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 50 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 50 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 50 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 50 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 50 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 50 tiekiamas 5 ml (500 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonomine neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 50 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 50 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 50 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 50

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidai (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);

- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 50 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 50 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščiama po oda 20-30 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 50 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 50 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Comb 50, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pompų ar kitų švirkštimo pompų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insulin Human Winthrop Comb 50 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 40 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš siurbdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insulin Human Winthrop Comb 50 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus žmogaus insulino preparatus, kaip aprašyta žemiau.

Insulin Human Winthrop Comb 50 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insulin Human Winthrop Comb 50 maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulino preparatus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insulin Human Winthrop Comb 50. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 50 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su

širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 50

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esantį vaistą vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 50 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 50 yra 40 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 50 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 50 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 30 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 50 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspensija

Insulin Human Winthrop Comb 50 suspensija yra vienalytė, panaši į pieną, be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 50 tiekiamas 10 ml (400 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 50 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 50 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 50 – tai palaiptui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 50

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidai (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);

- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 50 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 50 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščiama po oda 20-30 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 50 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 50 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insulin Human Winthrop Comb 50, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Negalima vartoti insulino pompų ar kitų švirkštimo pompų – jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis užtaisais

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insulin Human Winthrop Comb 50 užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insulin Human Winthrop Comb 50 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen arba AllStar, kuriais Insulin Human Winthrop Comb 50 galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip norodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Prieš dėdami į OptiPen, užtaisą 1-2 val. palaikykite kambario temperatūroje, paskui insuliną gerai sumaišykite ir patikrinkite. Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant užtaisą arba (jei užtaisas jau įdėtas) švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galus). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insulin Human Winthrop Comb 50 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują užtaisą, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują užtaisą netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulino negalima maišyti su kitais vaistais.

Ką daryti kilus problemų su insulino švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Jei insulino švirkštiklis neveikia kaip turėtų, insuliną iš užtaiso galima sutraukti į injekcijoms skirtą švirkštą, todėl taip pat reikia turėti injekcinių švirkštų ir adatų. Galima naudotis tik tokiais injekciniais švirkštais, kurie skirti 100 TV/ml (100 tarptautinių vienetų ml) koncentracijos insulinui.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 50 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos
Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.
- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 50

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Comb 50 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve.

Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 50 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 50 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 50 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 50 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 50 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 50 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 50 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 50 tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visu dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligininėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;

- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetinė autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Comb 50 ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Comb 50 sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Comb 50 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Comb 50

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų), švirkštimo metodikos.

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidai (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);

- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 50 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insulin Human Winthrop Comb 50 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insulin Human Winthrop Comb 50 švirkščiama po oda 20-30 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Comb 50 yra tirpalas injekcijoms po oda.

Insulin Human Winthrop Comb 50 NEGALIMA švirkšti į veną.(kraujagyslę).

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti insulino, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

Solostar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra žmogaus insulino.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš pirmą injekciją būtina gerai sumaišyti insulino. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insulino reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galą). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje ar ant švirkštiklyje esančio užtaiso sienelių ar dugno matosi gabalėlių, apnašų, dalelių ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują švirkštiklį, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreikitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Į Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar užpildytą švirkštiklį negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, jas būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, jos naudoti negalima. Įsigykite naują SoloStar.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Comb 50 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Comb 50

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Comb 50 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Comb 50 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme

- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Comb 50

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto, vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytų švirkštiklių negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį užpildytą švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Comb 50 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Comb 50 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 50 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 50 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insulin Human Winthrop Comb 50 medžiagas“), vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Comb 50 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insulin Human Winthrop Comb 50 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insulin Human Winthrop Comb 50 tiekiamas 3 ml (300 TV) užpildytais švirkšteliais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštelių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;

- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirta injekuoti insuliną. Gydytojas nusprendė, kad Jums labiausiai tinka SoloStar, dėl Jūsų sugebėjimo jį valdyti. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip teisingai atlikti injekciją.

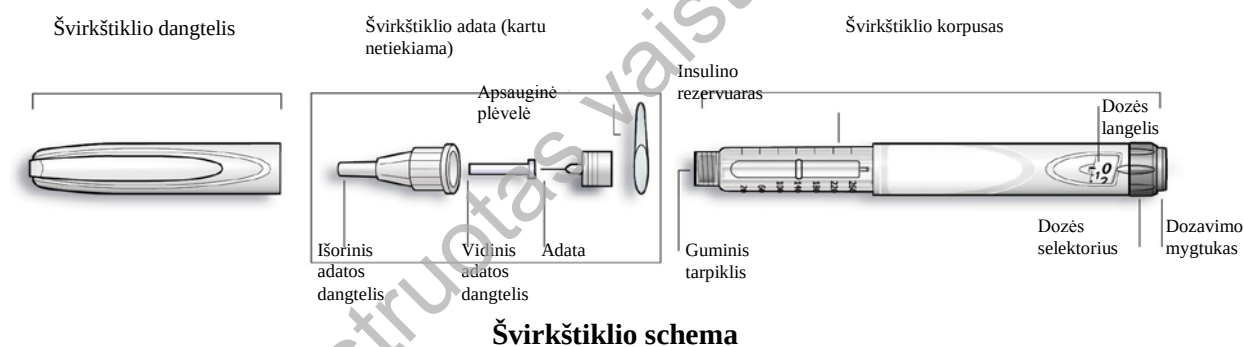
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar turite naudoti tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis visiškai vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba paskambinkite vietiniam sanofi-aventis atstovui šiame lapelyje nurodytu numeriu.



Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Neuždejęs adatos, nerinkite dozės ir/arba nepaspauskite dozavimo mygtuko.
- Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirta tik Jums. Neduokite jos niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei ji sugadinta, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad ji veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

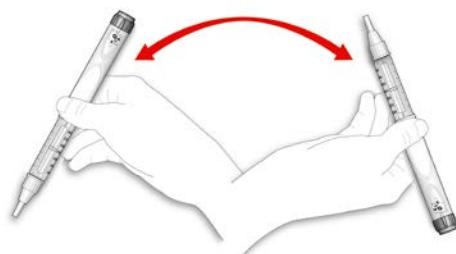
1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insulin Human Winthrop SoloStar yra balta, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insulin Human Winthrop insulino rūšies). Žemiau esantys paveiksliukai yra skirti tik paaiškinimams.

B. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

C. Patikrinkite insulino išvaizdą.

Jei vartojate insulino suspensiją (Insulin Human Winthrop Basal arba Insulin Human Winthrop mišinius), pakaitomis bent 10 kartų pakelkite vieną ir kitą švirkštiklio galą, kad iš naujo susidarytų suspensija. Švirkštiklį vartykite lėtai, kad užtaise neatsirastų putų.



Po sumaišymo apžiūrėkite insuliną. Insulino suspensija turi būti vienalytė, pieno baltumo.

2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

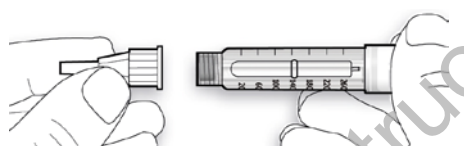
Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatų pridėtamą „Naudojimo instrukciją“.

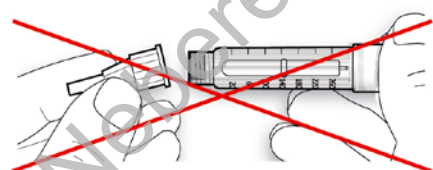
Pastaba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

A. Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.

B. Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite sulaužyti pačią adatą.

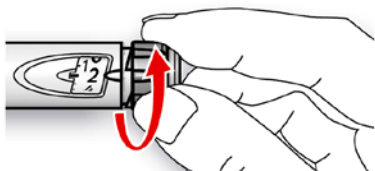


3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

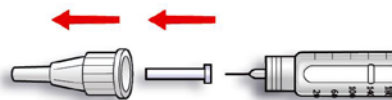
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

A. Dozės selektorių nustatykite ties "2".

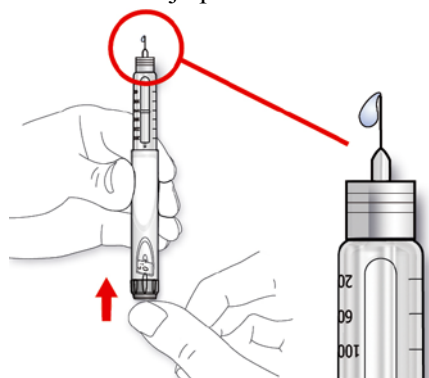


- B.** Nuimkite išorinį adatos dangtelį (jį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Pasilikite **Išmeskite**

- C.** Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D.** Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai, kurių gali susidaryti, pakiltų iki adatos.
- E.** Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



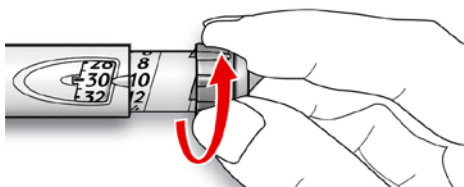
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasisalinėtų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

- A.** Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
- B.** Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.

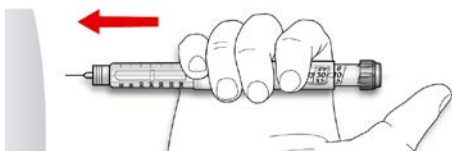


- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauja SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauja Solostar sušvirkšti visą dozę.

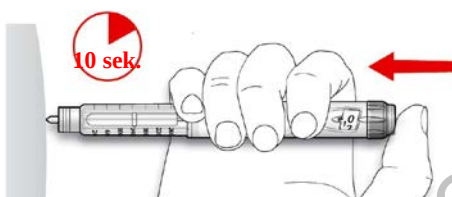
5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

A. Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.

B. Įdurkite adatą į odą.



C. Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



D. Mygtuką laikykite nuspauštą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis padeda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- ☐ užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- A. Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
- Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).

B. Saugiai išmeskite adatą.

C. Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad ji galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeista. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeista, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Infusat ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Infusat
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Infusat
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Infusat
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Infusat ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Infusat sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Infusat – greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulino tirpalas. Insulin Human Winthrop Infusat galima vartoti tik jam tinkamomis pompomis.

Insulin Human Winthrop Infusat vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Infusat

Insulin Human Winthrop Infusat vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Infusat.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Infusat

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);

- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Infusat vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Infusat

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- parinks insulino paros dozę bei pasakys, kiek jo infuzuoti nepertraukiamai („baziniu greičiu“) ir kiek švirkšti papildomai (atskiromis injekcijomis)
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Infusat dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Infusat yra tirpalas injekcijoms po oda.

Jūsų gydytojas pasakys kaip ir į kurią kūno dalį infuzuoti insuliną, taip pat, kaip dažnai Jūs turite keisti insulino infuzavimo vietą tam tikroje kūno dalyje. Prieš pakeisdami infuzijos vietą, pasitarkite su gydytoju.

Insulin Human Winthrop Infusat negalima vartoti peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais. Naudojimo instrukcijoje yra nurodyta kada galima pradėti arba tęsti insulino pumpų naudojimą.

Kaip naudotis flakonais

Insulin Human Winthrop Infusat skirtas vartojimui naudojant Hoechst Infusor arba H-Tron insulino pumpą. Šį vaistą galima vartoti tik jam tinkamomis insulino pompomis. Tinka tik tetrafluoroetileniniai ir polietileniniai kateteriai. Pompos naudojimo instrukcijoje perskaitysite, kaip ja naudotis.

Vartoti galima tik skaidrų, bespalvį, panašų į vandenį tirpalą, kuriame nesimato dalelių.

Insulino pompos užtaisas turi būti sterilus ir naudojamas tik vieną kartą. Insulin Human Winthrop Infusat įstatomas į insulino pompos sterilų užtaisą. Prieš dėdami užtaisą į insulino pumpą, palaikykite jį 1-2 val. kambario temperatūroje, kad galėtumėte pastebėti ir pašalinti oro burbuliukus, kurių atsiranda insulinui šylant.

Specialūs nurodymai prieš švirkštimą

Prieš pradėdami infuziją, pašalinkite oro burbuliukus. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Insulin Human Winthrop Infusat NEGALIMA maišyti su jokių kitu insulino preparatu.

Ką daryti sutrikus insulino pompai

Niekada nepamirškite techninio gedimo galimybės, jei nepavyksta pasiekti reikiamos gliukozės koncentracijos kraujyje. Jums, priklausomai nuo gliukozės koncentracijos kraujyje, reikės

- švirkšti papildomai (atskiromis injekcijomis) didesnę insulino dozę nei įprasta, arba
- švirkšti papildomai (atskiromis injekcijomis) mažesnę insulino dozę nei įprasta.

Su insulino pumpų naudojimu susijusios atsargumo priemonės nurodytos jų naudojimo instrukcijose.

Jei infuzinė pompa veikia blogai, Insulin Human Winthrop Infusat galima sušvirkšti sutraukus į injekcinį švirkštą, todėl taip pat reikia turėti injekcinių švirkštų ir adatų. Galima naudotis tik tokiais injekciniais švirkštais, kurie skirti 100 TV/ml (100 tarptautinių vienetų ml) koncentracijos insulinui.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Infusat dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Infusat dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Infusat

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Infusat dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Infusat

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Infusat vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Infusat nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme

- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekiui kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Infusat

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Infusat negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryti flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esančio vaisto vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Įdėtas į pompą Insulin Human Winthrop Infusat flakonas tinkamas vartoti 2 savaites.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Infusat sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Infusat yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra fenolis, cinko chloridas, trometamolis, poloksameras 171, glicerolis, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Infusat išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insulin Human Winthrop Infusat injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos.

Insulin Human Winthrop Infusat tiekiamas 1 ml (1000 TV) flakonais. Pakuotėje yra 3 flakonai po 10 ml.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Infusat“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę,
- nevalgius arba pavalgius per vėlai,
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniniai),
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Infusat“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Infusat“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas. Hipoglikemija gali užtrukti, kadangi Insulin Human Winthrop Infusat veikia ilgai.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin Human Winthrop Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas užtaise Žmogaus insulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Infusat ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Infusat
3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Infusat
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Infusat
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin Human Winthrop Infusat ir kam jis vartojamas

Insulin Human Winthrop Infusat sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino, kuris gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insulin Human Winthrop Infusat – greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulino tirpalas. Jis skirtas vartojimui naudojant Hoechst Infusor arba H-Tron insulino pompą.

Insulin Human Winthrop Infusat galima vartoti tik jam tinkamomis pompomis.

Insulin Human Winthrop Infusat vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin Human Winthrop Infusat

Insulin Human Winthrop Infusat vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insulin Human Winthrop Infusat.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Pasakykite gydytojui, jei esate alergiškas šiam vaistui arba gyvuliniam insulinui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu kartu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Infusat

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);

- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai),
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insulin Human Winthrop Infusat vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

3. Kaip vartoti Insulin Human Winthrop Infusat

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- parinks insulino paros dozę bei pasakys, kiek jo infuzuoti nepertraukiamai (“baziniu greičiu”) ir kiek švirkšti papildomai (atskiromis injekcijomis)
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insulin Human Winthrop Infusat dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo būdas

Insulin Human Winthrop Infusat yra tirpalas injekcijoms po oda.

Jūsų gydytojas pasakys kaip ir į kurią kūno dalį infuzuoti insuliną, taip pat, kaip dažnai Jūs turite keisti insulino infuzavimo vietą tam tikroje kūno dalyje. Prieš pakeisdami infuzijos vietą, pasitarkite su gydytoju.

Insulin Human Winthrop Infusat negalima vartoti peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais. Naudojimo instrukcijoje yra nurodyta kada galima pradėti arba tęsti insulino pumpų naudojimą.

Kaip naudotis užtaisais

Insulin Human Winthrop Infusat skirtas vartojimui naudojant Hoechst Infusor arba H-Tron insulino pompą. Šį vaistą galima vartoti tik jam tinkamomis insulino pompomis. Tinka tik tetrafluoroetileniniai ir polietileniniai kateteriai. Pompos naudojimo instrukcijoje perskaitysite, kaip ją naudotis.

Vartoti galima tik skaidrų, bespalvį, panašų į vandenį tirpalą, kuriame nesimato dalelių.

Insulino pompos užtaisas turi būti sterilus ir naudojamas tik vieną kartą. Insulin Human Winthrop Infusat įstatomas į insulino pompos sterilų užtaisą. Prieš dėdami užtaisą į insulino pompą, palaikykite jį 1-2 val. kambario temperatūroje, kad galėtumėte pastebėti ir pašalinti oro burbuliukus, kurių atsiranda insulinui šylant.

Specialūs nurodymai prieš švirkštimą

Prieš pradėdami infuziją, pašalinkite oro burbuliukus. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Insulin Human Winthrop Infusat *negalima* maišyti su jokių kitų insulino preparatu.

Tuščių užtaisų nepildykite ir dar kartą nenaudokite.

Ką daryti sutrikus insulino pompai

Niekada nepamirškite techninio gedimo galimybės, jei nepavyksta pasiekti reikiamos gliukozės koncentracijos kraujyje. Jums, priklausomai nuo gliukozės koncentracijos kraujyje, reikės

- švirkšti papildomai (atskiromis injekcijomis) didesnę insulino dozę nei įprasta, arba
- švirkšti papildomai (atskiromis injekcijomis) mažesnę insulino dozę nei įprasta.

Su insulino pompų naudojimu susijusios atsargumo priemonės nurodytos jų naudojimo instrukcijose.

Jei infuzinė pompa veikia blogai, Insulin Human Winthrop Infusat galima sušvirkšti sutraukus iš užtaiso į injekcinį švirkštą, todėl taip pat reikia turėti injekcinių švirkštų ir adatų. Galima naudotis tik tokiais injekciniais švirkštais, kurie skirti 100 TV/ml (100 tarptautinių vienetų ml) koncentracijos insulinui.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin Human Winthrop Infusat dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insulin Human Winthrop Infusat dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insulin Human Winthrop Infusat

- **Praleidus Insulin Human Winthrop Infusat dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tikrinkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insulin Human Winthrop Infusat

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insulin Human Winthrop Infusat vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insulin Human Winthrop Infusat nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Specifinis jos dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą. Šių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema. Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).
- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Natrio susilaikymas organizme

- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti ar sustorėti. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesukelti reikiamo poveikio. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

5. Kaip laikyti Insulin Human Winthrop Infusat

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insulin Human Winthrop Infusat negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Įdėtas į pompą Insulin Human Winthrop Infusat užtaisas tinkamas vartoti 2 savaites.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin Human Winthrop Infusat sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insulin Human Winthrop Infusat yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra fenolis, cinko chloridas, trometamolis, poloksameras 171, glicerolis, vandenilio chloridas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Insulin Human Winthrop Infusat išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinis tirpalas

Insulin Human Winthrop Infusat injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos.

Insulin Human Winthrop Infusat tiekiamas 3,15 ml (315 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 5 užtaisai po 3,15 ml.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Infusat“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę,
- nevalgius arba pavalgius per vėlai,
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai),
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Infusat“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insulin Human Winthrop);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insulin Human Winthrop Infusat“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškusi hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadedą.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas. Hipoglikemija gali užtrukti, kadangi Insulin Human Winthrop Infusat veikia ilgai.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.